



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité, notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

PRVD2009-10

Projet de décision de réévaluation

Dodémorphe-acétate

(also available in English)

Le 18 décembre 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/aria
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 8327

ISBN : 978-1-100-91986-7 (978-1-100-91987-4)

Numéro de catalogue : H113-27/2009-10F (H113-27/2009-10F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

| | |
|---|----|
| Aperçu..... | 1 |
| Projet de décision de réévaluation concernant le dodémorphe-acétate | 1 |
| Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? | 2 |
| Qu'est-ce que le dodémorphe-acétate?..... | 3 |
| Considérations relatives à la santé..... | 3 |
| Considérations relatives à l'environnement | 5 |
| Considérations relatives à la valeur | 6 |
| Mesures de réduction des risques | 6 |
| Quelles données scientifiques supplémentaires sont demandées? | 7 |
| Prochaines étapes..... | 8 |
| Autres renseignements..... | 8 |
| Évaluation scientifique | 9 |
| 1.0 Introduction..... | 9 |
| 2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations | 9 |
| 2.1 Description de la matière active..... | 9 |
| 2.2 Propriétés physicochimiques de la matière active et interprétation des valeurs..... | 10 |
| 2.3 Description des utilisations homologuées du dodémorphe-acétate | 10 |
| 3.0 Effets sur la santé humaine et animale..... | 11 |
| 3.1 Sommaire toxicologique | 11 |
| 3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes | 15 |
| 3.2.1 Sélection des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques associés à l'exposition dans un cadre professionnel et dans un cadre non professionnel | 15 |
| 3.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes | 16 |
| 3.2.3 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes | 20 |
| 3.3 Évaluation des risques alimentaires..... | 20 |
| 3.3.1 Choix du critère d'effet toxicologique pour l'évaluation de l'exposition alimentaire et des risques connexes | 21 |
| 3.3.2 Détermination de la dose journalière admissible | 22 |
| 3.3.3 Concentrations dans l'eau potable | 22 |
| 3.3.4 Évaluation de l'exposition liée à l'eau potable et des risques connexes | 23 |
| 3.4 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes | 24 |
| 4.0 Effets sur l'environnement..... | 25 |
| 4.1 Devenir et comportement dans l'environnement..... | 25 |
| 4.2 Effets sur les espèces non ciblées | 25 |
| 4.2.1 Effets sur les organismes terrestres..... | 26 |
| 4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques | 28 |
| 5.0 Valeur..... | 29 |
| 5.1 Produits à usage commercial | 29 |
| 5.1.1 Produits à usage commercial pouvant remplacer le dodémorphe-acétate | 29 |
| 5.2 Valeur du dodémorphe-acétate | 29 |
| 6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques | 30 |
| 6.1 Produits de formulation et contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement | 31 |

| | | |
|------------|---|----|
| 7.0 | Contexte international..... | 32 |
| 8.0 | Déclarations d'incidents | 32 |
| 9.0 | Sommaire | 32 |
| 9.1 | Santé et innocuité pour les humains | 32 |
| 9.1.1 | Risques professionnels..... | 33 |
| 9.1.2 | Risques alimentaires liés à la consommation d'aliments et d'eau potable | 33 |
| 9.1.3 | Risques alimentaires liés à l'eau potable | 33 |
| 9.1.4 | Risques en milieu résidentiel | 33 |
| 9.1.5 | Risques globaux | 33 |
| 9.2 | Risques pour l'environnement | 34 |
| 9.3 | Valeur..... | 34 |
| 10.0 | Projet de décision de réévaluation | 34 |
| 10.1 | Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine | 34 |
| 10.2 | Mesures réglementaires proposées concernant l'environnement | 35 |
| 10.3 | Mesures réglementaires proposées concernant la valeur | 35 |
| 11.0 | Autres exigences en matière de données | 35 |
| 11.1 | Exigences en matière de données concernant l'évaluation de l'exposition professionnelle..... | 35 |
| | Liste des abréviations..... | 37 |
| Annexe I | Produits homologués contenant du dodémorphe-acétate compilés dans la banque d'étiquettes électroniques de l'ARLA (20 août 2008) | 39 |
| Annexe II | Utilisations homologuées pour usage commercial du dodémorphe-acétate au Canada en date du 20 août 2008 (banque d'étiquettes électroniques de l'ARLA) | 41 |
| Annexe III | Profil toxicologique du dodémorphe-acétate | 43 |
| Annexe IV | Critères d'effet toxicologique dans l'évaluation des risques sanitaires associés au dodémorphe-acétate | 55 |
| Annexe V | Estimations des risques associés à l'exposition professionnelle au dodémorphe-acétate | 57 |
| Tableau 1 | Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes | 57 |
| Tableau 2 | Évaluation de l'exposition cutanée après traitement et des risques connexes..... | 58 |
| Annexe VI | Estimation de l'exposition au dodémorphe-acétate par l'eau potable et des risques connexes, pour différents sous-groupes de population..... | 59 |
| Tableau 1 | Exposition aiguë par l'eau potable pour différents sous-groupes de population.. | 59 |
| Tableau 2 | Exposition chronique par l'eau potable pour différents sous-groupes de population | 59 |
| Annexe VII | Devenir et toxicité du dodémorphe-acétate dans l'environnement | 61 |
| Tableau 1 | Devenir et comportement dans l'environnement | 61 |
| Tableau 2 | Toxicité pour les espèces non ciblées | 65 |
| Tableau 3 | Évaluation des risques pour les organismes terrestres (I) : Évaluation préalable du risque aigu pour les oiseaux découlant de la consommation de matières végétales ou d'insectes contaminés par du dodémorphe-acétate..... | 67 |
| Tableau 4 | Évaluation des risques pour les organismes terrestres (I) : Évaluation préalable du risque aigu pour les mammifères découlant de la consommation de matières végétales ou d'insectes contaminés par du dodémorphe-acétate | 72 |

| | | |
|------------|---|----|
| Tableau 5 | Évaluation des risques pour les organismes terrestres (I) : Risque pour la reproduction chez les mammifères découlant de la consommation de matières végétales ou d'insectes contaminés par du dodémorphe-acétate..... | 78 |
| Tableau 6 | Évaluation des risques pour les organismes terrestres (VI) : Évaluation préalable du risque pour les abeilles domestiques découlant de l'application foliaire de dodémorphe-acétate..... | 82 |
| Tableau 7 | Évaluation des risques pour les organismes terrestres (VII) : Évaluation préalable du risque pour les arthropodes utiles découlant de l'application foliaire de dodémorphe-acétate..... | 83 |
| Tableau 8 | Évaluation des risques pour les organismes terrestres (VIII) : Évaluation du risque pour les arthropodes utiles découlant d'une dérive de pulvérisation de 6 % de dodémorphe-acétate (gouttelettes de taille moyenne selon l'ASAE) .. | 83 |
| Tableau 9 | Évaluation des risques pour les organismes terrestres (IX) : Évaluation préalable du risque aigu pour le lombric (<i>Eisenia fetida</i>) découlant de l'exposition au dodémorphe-acétate dans le sol | 84 |
| Tableau 10 | Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (I) : Évaluation préalable du risque aigu pour les poissons d'eau douce découlant de l'application de dodémorphe-acétate | 84 |
| Tableau 11 | Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (II) : Risque aigu pour les poissons d'eau douce découlant d'une dérive de pulvérisation de 6 % de dodémorphe-acétate (gouttelettes de taille moyenne selon l'ASAE) | 85 |
| Tableau 12 | Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (III) : Évaluation préalable du risque aigu pour les invertébrés d'eau douce découlant de l'application de dodémorphe-acétate | 85 |
| Tableau 13 | Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (IV) : Risque aigu pour les invertébrés d'eau douce découlant d'une dérive de pulvérisation de 6 % de dodémorphe-acétate (gouttelettes de taille moyenne selon l'ASAE) | 86 |
| Tableau 14 | Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (V) : Évaluation préalable du risque chronique pour les invertébrés d'eau douce découlant de l'application de dodémorphe-acétate | 86 |
| Tableau 15 | Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (VI) : Risque chronique pour les invertébrés d'eau douce découlant d'une dérive de pulvérisation de 6 % de dodémorphe-acétate | 87 |
| Tableau 16 | Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (VII) : Évaluation préalable du risque aigu pour les amphibiens découlant de l'application de dodémorphe-acétate | 87 |
| Tableau 17 | Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (VIII) : Risque aigu pour les amphibiens découlant d'une dérive de pulvérisation de 6 % de dodémorphe-acétate (gouttelettes de taille moyenne selon l'ASAE) | 88 |
| Tableau 18 | Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (IX) : Évaluation préalable du risque aigu pour les algues découlant de l'application de dodémorphe-acétate | 88 |
| Tableau 19 | Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (X) : Risque pour les algues découlant d'une dérive de pulvérisation de 6 % de dodémorphe-acétate (gouttelettes de taille moyenne selon l'ASAE) | 89 |

| | | |
|-----------------|--|----|
| Tableau 20 | Évaluation approfondie des risques pour les espèces non ciblées (I) : Risque aigu pour les poissons d'eau douce découlant de la présence de dodémorphe-acétate dans l'eau de ruissellement..... | 89 |
| Tableau 21 | Évaluation approfondie des risques pour les espèces non ciblées (II) : Risque aigu pour les invertébrés d'eau douce découlant de la présence de dodémorphe-acétate dans l'eau de ruissellement..... | 90 |
| Tableau 22 | Évaluation approfondie des risques pour les espèces non ciblées (III) : Risque chronique pour les invertébrés d'eau douce découlant de la présence de dodémorphe-acétate dans l'eau de ruissellement..... | 90 |
| Tableau 23 | Évaluation approfondie des risques pour les espèces non ciblées (IV) : Risque aigu pour les amphibiens découlant de la présence de dodémorphe- acétate dans l'eau de ruissellement..... | 90 |
| Tableau 24 | Évaluation approfondie des risques pour les espèces non ciblées (V) : Risque aigu pour les algues découlant de la présence de dodémorphe- acétate dans l'eau de ruissellement..... | 90 |
| Annexe VIII | Matières actives homologuées pouvant remplacer le dodémorphe-acétate lorsque l'utilisation du produit à usage commercial donne lieu à des préoccupations dans certaines combinaisons site-organisme nuisible (produits de remplacement homologués selon la base de données Étiquette Électronique : Recherche et Évaluation [ÉÉRE] de l'ARLA en date du 20 août 2008)..... | 91 |
| Annexe IX | Modifications à l'étiquette des produits à usage commercial contenant du dodémorphe-acétate | 93 |
| Références..... | | 95 |



Aperçu

Projet de décision de réévaluation concernant le dodémorphe-acétate

Après avoir réévalué le fongicide dodémorphe-acétate, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, d'abandonner graduellement la vente et l'utilisation des produits contenant du dodémorphe-acétate au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que, dans les conditions actuelles d'utilisation du produit, les risques estimés pour la santé humaine liés au dodémorphe-acétate ne respectent pas les normes établies. Le produit suscite plus particulièrement des préoccupations pour les travailleurs des cultures de roses en serre et au champ en ce qui a trait au risque associé à une exposition après application, lequel ne peut être atténué suffisamment à la lumière des données actuelles. Afin de lever certaines des incertitudes associées à l'évaluation des risques professionnels, il est possible que d'autres données sur l'utilisation et des renseignements supplémentaires soient présentés. Tout renseignement pertinent fourni durant la période de consultation du présent projet de décision de réévaluation sera pris en considération avant que la décision définitive ne soit arrêtée.

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA examine la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques potentiels qui s'y rattachent, afin de faire en sorte que ces produits respectent les normes actuelles établies pour protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, présente en détail les activités de réévaluation et la structure du programme. La réévaluation est basée sur des données provenant du titulaire ou des rapports scientifiques publiés, des renseignements provenant d'organismes de réglementation et de toute autre source de renseignements pertinente mise à la disposition de l'ARLA.

Le présent projet de décision vise toutes les préparations commerciales (PC) contenant du dodémorphe-acétate homologuées au Canada. Dans l'attente des conclusions de la réévaluation, les énoncés de base figurant sur les étiquettes et portant sur les risques pour l'environnement ont été incorporés dans le présent document. Des énoncés supplémentaires pourraient cependant être recommandés dans la décision définitive, si besoin est. Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision de réévaluation, elle informera les titulaires de la façon de mettre en œuvre la décision d'homologation.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation¹ qui résume l'évaluation scientifique du dodémorphe-acétate et présente les motifs de la décision de réévaluation proposée.

¹ « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le document comprend deux parties. L'aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés au sujet de la valeur du dodémorphe-acétate et de ses effets sur la santé humaine et l'environnement.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir vos commentaires à la Section des publications (dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document).

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population et l'environnement. Ces risques sont considérés acceptables lorsqu'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation² proposées ou fixées. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige aussi que les produits aient une valeur³ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

L'ARLA ne prend ses décisions qu'après avoir mis en œuvre des méthodes et des politiques rigoureuses et modernes d'évaluation des risques et des dangers. Pour ce faire, elle examine notamment les caractéristiques uniques de sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse suivante : santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision de réévaluation au sujet du dodémorphe-acétate, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation.⁴ L'Agence publiera ensuite un document de décision de réévaluation⁵ dans lequel seront précisées la décision prise quant à l'homologation du dodémorphe-acétate et les raisons

² « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

³ « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

⁴ « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁵ « Énoncé de décision » tel que requis par le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

qui la sous-tendent et seront présentés un résumé des commentaires reçus et les réponses de l'Agence à ces commentaires.

Pour de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le dodémorphe-acétate?

Le dodémorphe-acétate, un fongicide appartenant au groupe 5 (amines) aux fins de la gestion de la résistance, est utilisé pour lutter contre l'oïdium dans les cultures de roses au champ et en serre. Il est offert dans des PC uniquement et il ne peut être appliqué sur les cultures qu'à l'aide d'équipement d'application au sol. Au Canada, on estime que la superficie réservée à la culture des roses totalise environ 153 ha (23 ha en serre et 130 ha au champ).

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du dodémorphe-acétate peuvent-elles affecter la santé humaine?

Les risques pour la santé humaine liés à l'exposition par voie alimentaire et à l'application du produit dans un cadre professionnel ne sont pas préoccupants. Les risques professionnels après traitement suscitent cependant des préoccupations.

On peut être exposé au dodémorphe-acétate par l'alimentation (eau potable), par la manipulation ou l'application du produit, ou encore en entrant dans des sites traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA examine deux facteurs clés : les doses n'ayant aucun effet sur la santé des animaux soumis aux essais et les doses auxquelles les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Les seules utilisations qui sont considérées comme acceptables pour l'homologation sont celles pour lesquelles les niveaux d'exposition prévus sont bien inférieurs à ceux ne causant aucun effet d'après les essais effectués sur des animaux.

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire visent à déterminer les effets sur la santé pouvant découler de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et à établir la dose n'entraînant aucun effet. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se sont produits à des doses 100 fois supérieures (et parfois à des doses bien plus élevées) aux doses auxquelles les humains sont exposés par voie alimentaire ou lors de l'application de produits contenant du dodémorphe-acétate, si cette application est effectuée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Cependant, il est probable que le niveau d'exposition professionnel découlant des activités après traitement dépasse celui d'autres activités et ne respecte pas les marges d'exposition visées.

Le dodémorphe-acétate présente un faible degré de toxicité orale chez le rat et un faible degré de toxicité cutanée chez le lapin. On a écarté la nécessité d'une analyse de la toxicité aiguë par inhalation en raison de l'impossibilité de pulvériser en aérosol la matière active de façon adéquate aux fins de l'analyse, et en raison des propriétés irritantes prévues du composé. Le dodémorphe-acétate est extrêmement irritant pour la peau en plus d'être fortement irritant pour les yeux et de constituer un sensibilisant cutané potentiel.

Le dodémorphe-acétate a pour organe cible le foie, et les effets qu'il entraîne comprennent une augmentation du poids du foie et diverses altérations histopathologiques du foie observées à des doses égales ou supérieures aux doses ayant eu des effets sur le poids des animaux de laboratoire ou ayant causé des vomissements chez ceux-ci.

On n'a observé aucun signe de génotoxicité ou de cancérogénicité chez les souris ou les rats mâles. On a relevé une légère augmentation des adénocarcinomes ovariens rares chez les rates exposées à d'importantes doses de dodémorphe-acétate pendant deux ans.

Lorsque le dodémorphe-acétate a été administré à des rates gravides, on a constaté une diminution de la période de gestation des mères, un retard dans le développement des nouveau-nés, une augmentation des mortalités prénatales ainsi que des malformations fœtales. En raison de la nature de ces critères d'effet et de leurs conséquences prénatales et postnatales possibles, des mesures de protection supplémentaires ont été mises en œuvre au cours de l'évaluation des risques afin de réduire davantage le niveau admissible d'exposition humaine au dodémorphe-acétate.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à l'eau ne sont pas préoccupants.

Comme le dodémorphe-acétate n'est pas homologué pour une utilisation sur les denrées alimentaires, l'évaluation du risque alimentaire n'a tenu compte que de l'exposition par l'eau potable.

Les doses de référence définissent les doses auxquelles une personne peut être exposée au cours d'une seule journée (exposition aiguë) ou durant toute sa vie (exposition chronique) sans s'attendre à des effets nocifs sur sa santé. Généralement, l'exposition alimentaire par l'eau et les aliments est acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence (DARf) ou de la dose journalière admissible (DJA). La DJA est l'estimation de l'exposition journalière à une dose de résidu de pesticide que l'on estime ne pas causer d'effets nocifs importants au cours d'une vie.

On a réalisé des estimations de l'exposition au produit en un jour (aiguë) et à long terme (chronique) par l'eau potable pour la population générale et pour différentes sous-populations se distinguant par l'âge, le sexe et l'état reproducteur. La quantité de résidus

de dodémorphe-acétate dans l'eau potable a été établie à partir d'hypothèses prudentes et de l'estimation la plus élevée.

Les résultats de l'estimation de l'exposition aiguë et de l'exposition chronique étaient sous le niveau préoccupant pour tous les groupes de la population.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Comme le dodémorphe-acétate n'est pas homologué pour une utilisation en milieu résidentiel, on s'attend à ce que l'exposition et le risque en milieu résidentiel et près des milieux résidentiels soient négligeables.

Risques professionnels associés à la manipulation du dodémorphe-acétate

Les risques professionnels pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application ne sont pas préoccupants.

L'estimation des risques associés aux activités de mélange, de chargement et d'application du produit n'est pas préoccupante, et aucun équipement de protection individuelle (EPI) n'est nécessaire en dehors de ce qui est précisé sur les étiquettes actuelles.

Les risques pour les travailleurs après l'application sont préoccupants.

Dans l'évaluation des risques professionnels liés à l'exposition après le traitement, on a tenu compte de l'exposition des travailleurs se rendant dans des sites agricoles traités. L'exposition des travailleurs dans les serres et au champ après le traitement, ainsi que les risques connexes, sont préoccupants et, selon les données actuelles, ne peuvent être atténués de façon suffisante.

L'évaluation des risques a été effectuée selon les normes actuellement en vigueur, et elle comprenait un certain nombre d'hypothèses incertaines avancées dans les cas où des données manquaient. Il serait nécessaire de produire des données supplémentaires afin de dissiper les incertitudes que comporte l'évaluation des risques.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du dodémorphe-acétate pénètre dans l'environnement?

Le dodémorphe-acétate représente un risque potentiel pour certains organismes terrestres et aquatiques. Par conséquent, d'autres mesures de réduction des risques s'imposent.

Bien que le dodémorphe-acétate soit principalement utilisé dans les serres, son application sur les roses cultivées au champ et sa concentration dans les eaux de

ruissellement provenant de certains types de serres constituent des sources possibles d'exposition environnementale.

Le dodémorphe-acétate n'est pas une substance persistante dans le sol et dans l'eau. Sa phototransformation se produit rapidement dans ces deux milieux et constitue sa principale voie de transformation dans le sol, sauf dans des conditions acides. La biotransformation constitue sa principale voie de transformation dans la colonne d'eau et les sédiments.

On a constaté que le dodémorphe-acétate est sans risque pour les abeilles et les lombrics. Toutefois, le produit pose un risque pour les arthropodes bénéfiques. Il pose également un risque pour les oiseaux et les mammifères lorsque ceux-ci consomment des aliments pulvérisés avec du dodémorphe-acétate. On a cependant noté que la consommation de substances ne se trouvant pas dans les champs traités et qui étaient contaminés par la dérive de pulvérisation ne représente pas un risque pour les oiseaux, ce qui n'est toutefois pas le cas pour les mammifères. En revanche, étant donné le caractère mobile des mammifères, et par conséquent leur degré d'exposition réduit, il est peu probable que le risque découlant de la dérive de pulvérisation soit préoccupant pour eux ou pour les oiseaux. Le dodémorphe-acétate ne représente aucun risque pour la plupart des organismes aquatiques, tant sur le plan de l'écoulement que de la dérive de pulvérisation, sauf en ce qui concerne les amphibiens, pour lesquels la dérive de pulvérisation constitue un risque d'exposition. Le risque pour les amphibiens peut être réduit par l'établissement de zones tampons. On recommande la prise d'autres mesures de réduction, comme l'établissement de zones tampons ainsi que l'ajout de mises en garde sur les étiquettes.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du dodémorphe-acétate?

Le dodémorphe-acétate permet de lutter efficacement contre l'oïdium sur les roses cultivées en serre ou au champ.

Le risque d'acquisition d'une résistance au dodémorphe-acétate est de faible à moyen. Pour les producteurs de roses du Canada, le dodémorphe-acétate joue un rôle important dans la gestion de la résistance de l'oïdium, car il peut être utilisé en rotation avec d'autres produits chimiques homologués pour le même usage. Au Canada, on estime que la superficie réservée à la culture des roses totalise environ 153 ha (23 ha en serre et 130 ha au champ).

Mesures de réduction des risques

En réaction à l'évaluation des risques, l'ARLA propose actuellement d'abandonner graduellement la vente et l'utilisation des produits contenant du dodémorphe-acétate au Canada. Dans l'attente des conclusions de la réévaluation, les énoncés de base figurant sur les étiquettes et portant sur les risques pour l'environnement ont été incorporés dans le présent document.

Toutefois, des énoncés supplémentaires pourraient cependant être recommandés dans la décision définitive, si besoin est.

Principales mesures additionnelles de réduction des risques

Santé humaine

Aucune autre mesure de réduction des risques n'est proposée pour l'instant.

Environnement

Afin de réduire les rejets de dodémorphe-acétate dans l'environnement et de protéger les habitats aquatiques et terrestres pouvant comporter des espèces sensibles, l'ARLA propose les mesures suivantes :

- Ajouter des mises en garde sur l'étiquette afin de protéger les espèces non ciblées;
- Aménager des zones tampons qui isolent les habitats aquatiques.

Quelles données scientifiques supplémentaires sont demandées?

Des données supplémentaires pourraient être soumises afin de lever les incertitudes que comporte l'évaluation de l'exposition professionnelle après traitement et des risques connexes. On demande aux titulaires, aux conseillers provinciaux et aux utilisateurs (c'est-à-dire l'industrie de la production de roses) de fournir des données supplémentaires et des renseignements sur l'utilisation, des suggestions visant à réduire l'exposition des travailleurs ainsi que de l'information concernant les conséquences du présent projet de décision. On leur demande de fournir, par exemple :

Santé humaine

- Des données adéquates concernant les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) de dodémorphe-acétate sur les roses cultivées en serre et au champ;
- Des données supplémentaires sur l'absorption cutanée afin de préciser davantage le facteur d'absorption cutanée;
- Des renseignements supplémentaires sur le profil d'emploi du dodémorphe-acétate, y compris les doses habituelles, le nombre normal de traitements par saison, la durée habituelle d'une journée de travail, les activités normales des travailleurs après le traitement et les vêtements qu'ils portent généralement lorsqu'ils manipulent les roses;
- Des données démontrant la faisabilité de l'utilisation de vêtements protecteurs supplémentaires ou de la prise d'autres mesures de réduction des risques proposées par l'industrie pour protéger davantage les travailleurs lors des activités après le traitement;
- Des données sur la concentration dans l'atmosphère du dodémorphe-acétate dans les serres à la suite de traitements effectués avec le matériel adéquat.

Valeur

- Des données qualitatives ou quantitatives concernant l'importance économique et sociale du dodémorphe-acétate pour la production de roses;
- Une rétroaction sur la viabilité d'autres méthodes de lutte antiparasitaire chimiques et non chimiques pour la production de roses.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation au sujet du dodémorphe-acétate, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document de décision de réévaluation qui comprendra sa décision, une justification de cette décision, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Lorsqu'elle aura arrêté sa décision de réévaluation, l'ARLA publiera un rapport d'évaluation sur le dodémorphe-acétate dans le contexte de cette décision de réévaluation (d'après l'évaluation scientifique du présent document de consultation). De plus, les données d'essai sur lesquelles repose la décision seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le dodémorphe-acétate est un fongicide systémique ayant une action protectrice et curative. Il appartient au groupe numéro 5 (amines, inhibiteurs de biosynthèse de stérols : classe II) de la classification aux fins de la gestion de la résistance. Ce fongicide est homologué au Canada pour la lutte contre l'oïdium dans les cultures de roses en serre et au champ. Son action consiste à inhiber une isomérase et une réductase actives dans la biosynthèse de stérols des membranes fongiques.

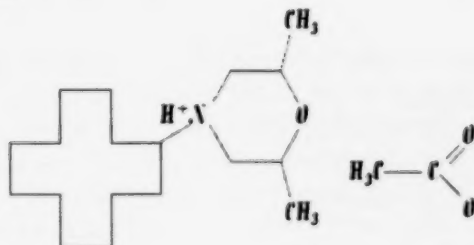
À la suite de l'annonce d'une réévaluation du dodémorphe-acétate, la société BASF Canada Inc., titulaire du dodémorphe-acétate de qualité technique et principale source de données sur le produit au Canada, a indiqué qu'elle continuerait d'appuyer les utilisations figurant sur l'étiquette de la PC à usage industriel Meltatox, un fongicide contre l'oïdium.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active

| | |
|---|---|
| Matière active | Dodémorphe-acétate |
| Utilité | Fongicide |
| Noms chimiques | |
| 1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) | 4-cyclododécyl-2,6-diméthylmorpholinium acétate |
| 2. Chemical Abstracts Service (CAS) | Non disponible |
| Numéro CAS | 31717-87-0 |
| Formule moléculaire | $C_{20}H_{39}NO_3$ |
| Masse moléculaire | 341,5 |

Formule développée



| | |
|------------------------------|--|
| Numéro d'homologation | 19334 |
| Pureté | 96 % (nominale) (limites : de 91 à 99 %) |
| Fabricant principal | BASF Aktiengesellschaft, Allemagne |

Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre :

Après examen du procédé de fabrication et des produits de départ utilisés, il est peu probable que le produit contienne des impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique pour la santé humaine ou l'environnement, telles que définies à la section 2.13.4 de la directive d'homologation DIR98-04, et des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques mentionnées à l'annexe II de la DIR99-03.

2.2 Propriétés physicochimiques de la matière active et interprétation des valeurs

| Propriété | Résultats | | | | | | | | |
|---|---|----|--------------------------------|---|------|---|------|---|------|
| Pression de vapeur à 25 °C | 12 mPa ¹ | | | | | | | | |
| Constante de la loi d'Henry | 0,008 Pa m ³ mol ⁻¹ | | | | | | | | |
| Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible | N'est pas censé absorber les rayons UV à $\lambda > 220$ nm (λ max. = 206,3 nm) ² | | | | | | | | |
| Solubilité dans l'eau | <table><tr><td>pH</td><td>solubilité (mg/L)¹</td></tr><tr><td>5</td><td>736</td></tr><tr><td>7</td><td>520</td></tr><tr><td>9</td><td>2,29</td></tr></table> | pH | solubilité (mg/L) ¹ | 5 | 736 | 7 | 520 | 9 | 2,29 |
| pH | solubilité (mg/L) ¹ | | | | | | | | |
| 5 | 736 | | | | | | | | |
| 7 | 520 | | | | | | | | |
| 9 | 2,29 | | | | | | | | |
| Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau (K_{oe}) | <table><tr><td>pH</td><td>log K_{oe}¹</td></tr><tr><td>5</td><td>2,52</td></tr><tr><td>9</td><td>4,23</td></tr></table> | pH | log K_{oe} ¹ | 5 | 2,52 | 9 | 4,23 | | |
| pH | log K_{oe} ¹ | | | | | | | | |
| 5 | 2,52 | | | | | | | | |
| 9 | 4,23 | | | | | | | | |
| Constante de dissociation (pK_a) dans un mélange eau/méthanol 80/20 (v/v) à 20 °C | $pK_a = 8,53^2$ | | | | | | | | |

¹ Tiré du manuel *The e-Pesticide Manual*, 13^e édition, vol 3.1 (2004-2005), rubrique n° 288.

² Tiré de Chemical File, DOM-BAZS-1, Additional Re-Evaluation, Dodemorph-acetate, soumission 2003-0561, vol. 1 de 1, CODO 2.1 à 2.16, octobre 2003.

2.3 Description des utilisations homologuées du dodémorphe-acétate

La liste de tous les produits contenant du dodémorphe-acétate homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* se trouve à l'annexe I. L'annexe II comprend la liste des utilisations du dodémorphe-acétate actuellement homologuées. Les utilisations ont été appuyées par le titulaire au commencement de la réévaluation, et ont par conséquent été prises en considération dans l'évaluation des risques liés au dodémorphe-acétate pour la santé et pour l'environnement. Elles n'ont pas été ajoutées au profil d'emploi à la suite d'une demande effectuée dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs.

Le titulaire a appuyé les utilisations du dodémorphe-acétate pour les catégories d'utilisation ci-dessous :

- Plantes non vivrières cultivées en serre (catégorie d'utilisation 6) : roses cultivées en serre;
- Plantes ornementales d'extérieur (catégorie d'utilisation 27) : roses cultivées au champ.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Le dodémorphe-acétate est un fongicide contenant de la morpholine. Le dernier examen de la base de données toxicologiques sur le dodémorphe-acétate remonte à 1975. Depuis, un nombre important d'études toxicologiques ont été soumises. La plupart des études envisagées pour l'évaluation des risques, y compris celles portant sur la toxicité à long terme, sur le développement et sur la reproduction ont été menées récemment (1992 à 2003) et sont conformes aux lignes directrices internationales et aux bonnes pratiques de laboratoire. Certaines des études trouvées dans la base de données ont été réalisées avant l'établissement des bonnes pratiques de laboratoire et pourraient ne pas respecter les lignes directrices internationales. Néanmoins, l'examen de ces études suggère que leur incidence sur l'évaluation d'ensemble est minime. Dans les résultats des études toxicologiques, on note les mêmes organes cibles et des doses similaires entraînant des effets pour les critères d'effet toxicologique préoccupants.

Les études toxicocinétiques menées sur des rats indiquent une absorption et une excrétion rapides lorsque de faibles doses (10 mg/kg p.c.) de dodémorphe-acétate sont administrées, et une diminution importante de la vitesse d'absorption et d'excrétion lorsque de fortes doses (1 000 mg/kg p.c.) sont administrées. À faible dose, le produit atteint sa concentration maximale dans le sang 6 heures après avoir été administré par gavage, alors qu'à forte dose, il ne l'atteint que 48 heures après avoir été administré. À toutes les doses, une fraction égale des métabolites du dodémorphe-acétate est excrétée par voie urinaire et fécale. Le profil des métabolites observés dans l'urine et les excréments est similaire, et la majorité des métabolites est polaire. Tandis que le composé d'origine n'a pu être décelé dans l'urine, seule une petite quantité (non précisée) a été repérée dans les excréments, ce qui indique une métabolisation importante du produit.

Le dodémorphe-acétate présente un faible degré de toxicité orale chez le rat et un faible degré de toxicité cutanée chez le lapin. On a écarté la nécessité d'une analyse de la toxicité aiguë par inhalation en raison de l'impossibilité de pulvériser en aérosol la matière active de façon adéquate aux fins de l'analyse et en raison des propriétés irritantes prévues du composé. Le dodémorphe-acétate est extrêmement irritant pour la peau en plus d'être fortement irritant pour les yeux et de constituer un sensibilisant cutané potentiel.

Le dodémorphe-acétate a pour organe cible le foie. On a également relevé des effets sur les poumons à la suite d'expositions répétées au produit. Dans le cadre d'essais où des doses répétées ont été administrées à des rats et à des souris, on a observé des effets constants sur le poids corporel et sur la prise pondérale à des doses égales ou inférieures aux doses entraînant des effets sur le foie. À des doses supérieures (≥ 160 mg/kg p.c./j), on a constaté une augmentation

du poids relatif et du poids absolu du foie, laquelle était généralement accompagnée d'altérations histopathologiques du foie (foyers éosinophiles, altérations lipidiques, hypertrophie centrolobulaire, fibrose périliaire, prolifération des canaux biliaires). On a relevé des effets sur les poumons des rates ayant subi une exposition de longue durée supérieure à 222 mg/kg p.c./j, dont une augmentation du poids relatif, une minéralisation, une augmentation de la présence de macrophages spumeux et une hyperplasie alvéolaire.

Le titulaire a fourni deux études complémentaires menées sur des chiens (une étude toxicologique de 28 jours et une autre de 90 jours), ainsi qu'une étude toxicologique valable d'une année. Dans ces trois études, on a observé, après l'administration d'une dose, une salivation excessive (≥ 25 mg/kg p.c./j), des vomissements (≥ 10 mg/kg p.c./j) et une diminution de la prise pondérale (≥ 10 mg/kg p.c./j). Dans l'étude d'une année, on a constaté chez les animaux une érosion superficielle de l'estomac accompagnée de douleurs aux doses les plus élevées (≥ 25 mg/kg p.c./j), ce qui laisse croire que les vomissements pourraient avoir été causés par une irritation gastrique.

Chez le chien, l'organe cible est le foie, et on a noté une dégénérescence vacuolaire, une fibrose périliaire, une hyperplasie biliaire et une augmentation de la lipofusine (≥ 25 mg/kg p.c./j) dans l'étude d'une année. On a également constaté une augmentation du poids relatif du foie à des doses dépassant celles donnant lieu à des signes histopathologiques.

Aucune étude valable sur l'administration de doses répétées par inhalation et par voie cutanée n'était disponible.

Une série d'études de génotoxicité *in vivo* et *in vitro* visant à déterminer le potentiel mutagène et clastogène du dodémorphe-acétate a été remise à l'ARLA. Les données indiquent que le dodémorphe-acétate n'entraîne aucune action mutagène ou clastogène.

Le dodémorphe-acétate n'était associé à aucun signe de cancérogénicité chez les souris ayant reçu des doses pendant une longue période. Dans l'étude de cancérogénicité et d'exposition chronique chez les rats, on a observé une légère augmentation des cas d'adénocarcinome ovarien rare à la dose la plus forte ayant été administrée (222 mg/kg p.c./j). Dans les études de cancérogénicité, les cas d'adénocarcinome ovarien étaient rares et se sont produits en l'absence de lésions pré-néoplasiques.

Une étude toxicologique complémentaire sur la reproduction portant sur une seule génération et une analyse toxicologique d'orientation sur la reproduction portant sur deux générations étaient disponibles. Dans l'étude toxicologique sur la reproduction portant sur deux générations, on a constaté une diminution de la période de gestation à une dose égale ou supérieure à 64 mg/kg p.c./j. La toxicité sur les parents comprend des effets sur le poids corporel, une augmentation du poids relatif du foie, des testicules et des épидидymes, ainsi qu'une hypertrophie des hépatocytes à la deuxième dose la plus importante administrée (194 mg/kg p.c./j). On a observé un retard dans le déploiement du pavillon de l'oreille chez les petits de la deuxième portée des parents exposés à la dose de 64 mg/kg p.c./j. On a également observé un retard dans le déploiement du pavillon de l'oreille et le développement d'autres structures (ouverture du canal auditif, ouverture des yeux) dans toutes les portées des animaux des deux générations exposés à

la dose élevée (194 mg/kg p.c./j). À cette même dose, on a observé de rares cas de fente palatine (chez un petit) et d'anasarque (chez deux petits dans deux portées). Dans l'étude portant sur une seule génération, des effets supplémentaires ont été observés à une dose élevée de 270 mg/kg p.c./j, dont une augmentation des cas de perte de la portée, ainsi qu'une diminution du nombre de petits par mère, de l'indice des naissances vivantes, du poids à la naissance et de l'indice de viabilité.

Les études toxicologiques sur le développement prénatal disponibles portaient sur le lapin et le rat. Chez le rat, on a observé des effets toxiques sur le développement en présence d'une toxicité maternelle importante. Ces effets comprennent diverses variations viscérales (bassin du rein dilaté, uretères dilatés) et squelettiques (ossification incomplète du basisphénoïde ou de la courbe lombaire, absence d'ossification des sternèbres et échancrure du manubrium), ainsi que diverses malformations (soudure du centre et de la courbe du sacrum, détachement du cartilage de la courbe du sacrum). Dans l'étude toxicologique sur le développement chez le lapin, on a observé une fente palatine, des cas d'ablépharie, des malformations congénitales du septum inter-ventriculaire, des vertèbres lombaires manquantes et des pertes après l'implantation (pertes embryo-fœtales) à la dose de 120 mg/kg p.c./j en l'absence d'une toxicité maternelle. Des malformations (ablépharie, anasarque) et des pertes après l'implantation ont également été notées à des doses supérieures en présence d'une toxicité maternelle dans l'étude toxicologique sur le développement des lapins visant à déterminer la plage des doses.

On a observé une anasarque chez quatre fœtus (dans une portée) dans une étude toxicologique sur le développement des lapins destinée à délimiter la plage des doses et chez un raton dans l'étude toxicologique sur le développement des rats. On a également relevé un cas de fente palatine dans l'étude toxicologique sur le développement des lapins. La fréquence historique de ce type d'anomalies indiquant qu'elles sont rares, la pertinence de ces observations rares dans la base de données à des doses élevées est préoccupante. On a également observé des cas d'anasarque et de fente palatine dans des études portant sur la toxicité prénatale d'autres fongicides contenant de la morpholine, notamment le fenprophimorphe (anasarque chez le rat, fente palatine chez le lapin et le rat) et le tridémorphe (fente palatine chez les rongeurs)⁶. L'existence d'autres effets sur le développement (anomalies vertébrales chez le rat et le lapin, malformations de l'œil chez le lapin) contribue à accroître les préoccupations relativement à la possibilité d'effets toxiques *in utero*.

Le profil toxicologique du dodémorphe-acétate est résumé à l'annexe III.

Caractérisation des risques selon la Loi sur les produits antiparasitaires

Pour l'évaluation des risques associés à la présence éventuelle de résidus dans les aliments et aux résidus générés par les produits utilisés à la maison ou à l'école, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets-seuils. Ce facteur devrait tenir compte de l'intégralité des données relatives à l'exposition et à la toxicité concernant les nourrissons et les enfants ainsi que de la toxicité potentielle prénatale et

⁶ Reffstrup, TK et Ostergaard, G. 2001. Bureau européen des substances chimiques : Evaluation of the reproductive toxicity of fenpropimorph and proposal for classification.
http://ecb.jrc.it/classlab/7195a99_DK_fenpropimorph.doc.

postnatale. Un facteur différent peut être jugé approprié selon les données scientifiques fiables dont on dispose.

La base de données sur le dodémorphe-acétate est complète en ce qui a trait à la toxicité du produit pour les nourrissons et les enfants. La base de données actuelle portant sur les risques pour les jeunes découlant d'une exposition au dodémorphe-acétate comprend une étude toxicologique complémentaire sur la reproduction portant sur une génération, une étude toxicologique sur la reproduction portant sur deux générations, une étude toxicologique sur le développement chez le rat ainsi qu'une étude toxicologique sur le développement chez le lapin. Les données de l'étude toxicologique sur la reproduction chez le rat et de l'étude toxicologique sur le développement chez le lapin laissent entendre que la sensibilité serait accrue chez les jeunes.

Dans l'étude toxicologique sur la reproduction portant sur plusieurs générations, on a observé un retard dans le déploiement du pavillon de l'oreille des petits à la dose la moins élevée (64 mg/kg p.c./j), sans présence de toxicité maternelle. On a relevé d'autres retards de développement (ouverture du canal auditif, ouverture des yeux) à une dose de 194 mg/kg p.c./j, en présence d'une toxicité maternelle (perte pondérale et diminution de la prise pondérale). On a observé une viabilité réduite des jeunes à cette dose ainsi qu'un cas unique de fente palatine et deux cas d'anasarque dans deux portées. Dans l'étude toxicologique sur la reproduction portant sur une génération, on a remarqué que l'administration d'une dose toxique pour les parents de 270 mg/kg p.c./j de dodémorphe-acétate entraîne la perte de la portée, ainsi qu'une diminution du nombre de petits par mère, de l'indice des naissances vivantes, de l'indice de viabilité et du poids des jeunes.

Dans l'étude toxicologique sur le développement chez le lapin, on a noté une augmentation des pertes après l'implantation (morts embryo-fœtales) et des cas de malformation (notamment ablépharie, fente palatine, malformation septale, vertèbre lombaire manquante) à la dose élevée de 120 mg/kg p.c./j (dose sans effet nocif observé [DSENO] : 40 mg/kg p.c./j). On n'a constaté aucun cas de toxicité maternelle dans cette étude jusqu'à la dose la plus élevée qui ait été administrée, soit 120 mg/kg p.c./j. Dans l'étude visant à délimiter la plage des doses chez le lapin, on a relevé, à la dose toxique pour la mère de 200 mg/kg p.c./j, un nombre important de pertes après l'implantation, ainsi que sept fœtus présentant une ablépharie et quatre fœtus atteints d'anasarque.

Dans l'étude toxicologique sur le développement chez le rat, on a constaté, à une dose toxique pour la mère de 100 mg/kg p.c./j, des altérations consistant en un bassin du rein dilaté et en des uretères dilatés. À la dose de 300 mg/kg p.c./j, on a observé une augmentation des effets sur le squelette (ossification incomplète du basisphénoïde, de la courbe lombaire et des sternèbres, et échancre du manubrium). À ce niveau d'exposition, les malformations observées englobaient des cas de soudure du centre et de la courbe du sacrum, des cas de détachement du cartilage de la courbe du sacrum et un cas d'anasarque.

Selon les publications sur le sujet, d'autres fongicides contenant de la morpholine présenteraient également un pouvoir tératogène. Le fenprophimorphe a été associé à des cas d'anasarque chez le rat et à des cas de fente palatine chez le rat et le lapin. Le tridémorphe a été associé à des cas

de fente palatine chez les rongeurs. On considère que les malformations et la hausse des pertes après l'implantation observées après l'administration de dodémorphe-acétate sont des réactions graves. De plus, chez le lapin, ces réactions se sont produites à des doses qui ne sont pas toxiques pour la mère. La sensibilité des fœtus et la gravité des effets observés sont très préoccupantes en ce qui a trait à la toxicité prénatale.

3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

On évalue les risques associés à l'exposition professionnelle en comparant les niveaux d'exposition possibles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent afin de calculer la marge d'exposition (ME). On compare ensuite cette ME à une ME cible en intégrant des facteurs d'incertitude destinés à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs. Cependant, toute ME inférieure à la ME cible nécessite l'application de mesures d'atténuation (de réduction) des risques.

3.2.1 Sélection des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques associés à l'exposition dans un cadre professionnel et dans un cadre non professionnel

Évaluation des risques associés à l'exposition par voie cutanée ou par inhalation à court terme et à moyen terme

On ne dispose d'aucune étude toxicologique valable sur l'exposition par voie cutanée ou par inhalation à des doses répétées.

Pour l'évaluation des risques associés à l'exposition par voie cutanée ou par inhalation à court terme et à moyen terme dans un contexte professionnel, on a retenu une DSENO orale de 40 mg/kg p.c./j établie en fonction de l'augmentation des cas de perte après l'implantation et de malformation (ablépharie, fente palatine, malformation septale, vertèbre lombaire manquante) constatée à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 120 mg/kg p.c./j dans une étude toxicologique sur le développement chez le lapin. On juge que ces critères d'effet toxicologique sont adéquats à la fois pour l'évaluation des risques associés à l'exposition cutanée et l'évaluation des risques associés à l'exposition par inhalation.

On a appliqué les facteurs d'incertitude standard (10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique). Comme la population des travailleurs pourrait englober des femmes enceintes et des mères allaitantes, il est essentiel d'assurer une protection adéquate aux fœtus et aux nourrissons pouvant être exposés par l'intermédiaire de leur mère. Compte tenu des préoccupations concernant la toxicité prénatale et postnatale (comme il est précisé dans la section sur la *Loi sur les produits antiparasitaires*), on a appliqué un facteur d'incertitude supplémentaire de 10 à ces critères d'effet toxicologique. La ME cible est donc de 1 000. On juge que cette ME assure une protection suffisante à tous les adultes, ainsi qu'aux nourrissons et aux enfants à naître dont la mère est exposée au produit.

Évaluation du risque associé à l'exposition par voie cutanée ou par inhalation à long terme

On ne dispose d'aucune étude toxicologique valable sur l'exposition par voie cutanée ou par inhalation à des doses répétées.

Pour l'évaluation des risques associés à l'exposition par voie cutanée ou par inhalation à long terme dans un contexte professionnel, on a retenu une DMENO orale de 10 mg/kg p.c./j, tirée de l'étude toxicologique d'une année menée chez le chien dans le cadre de laquelle on a observé, à cette dose, des vomissements et une diminution de la prise pondérale. Aucune DSENO n'a été établie.

On a appliqué des facteurs d'incertitude standard (10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique), ainsi qu'un facteur d'incertitude supplémentaire de 3 afin de tenir compte de l'absence d'une DSENO établie. La ME cible est de 300. On juge que cette ME assure une protection suffisante à tous les adultes, ainsi qu'aux nourrissons et aux enfants à naître dont la mère est exposée au produit.

Absorption cutanée

La valeur d'absorption cutanée (54 %) retenue pour la réévaluation du dodémorphe-acétate est tirée d'une étude *in vivo* sur l'absorption cutanée chez le rat soumise à l'ARLA. L'étude comporte cependant de nombreuses lacunes, dont un faible taux de récupération et une courte durée d'exposition. Étant donné ces lacunes, on a calculé le facteur d'absorption cutanée en additionnant la dose non récupérée à la dose totale absorbée, en partant du principe que la totalité de la dose non récupérée serait absorbée. Cette valeur est toutefois associée à un degré élevé d'incertitude, les données de l'étude étant limitées.

Les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques liés au dodémorphe-acétate sont résumés à l'annexe IV.

3.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés au dodémorphe-acétate lors du mélange, du chargement ou de l'application du pesticide et lorsqu'ils entrent dans des sites traités pour s'acquitter de tâches telles que la récolte ou la manipulation des roses traitées.

Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application peuvent être exposés au pesticide dans le cadre de leur travail. Cette exposition a été évaluée pour les utilisations appuyées suivantes :

- le mélange et le chargement de concentrés émulsifiables;
- l'application avec un pulvérisateur à rampe sur des roses cultivées au champ;
- le mélange, le chargement et l'application à l'aide d'un pulvérisateur à réservoir dorsal sur des roses cultivées au champ et en serre;
- le mélange, le chargement et l'application à l'aide d'un pulvérisateur manuel à basse ou à haute pression sur des roses cultivées au champ et en serre.

Selon le profil d'emploi du produit, l'exposition des travailleurs responsables de l'application du dodémorphe-acétate dans les champs est censée être de courte durée (jusqu'à 30 jours), alors que celle des travailleurs responsables de l'application du produit en serre est censée être d'une durée moyenne (jusqu'à 6 mois) à longue (plus de 6 mois).

L'ARLA a estimé l'exposition des manipulateurs du produit en fonction du niveau de protection individuelle précisé sur l'étiquette :

EPI de base : Pantalon long, vêtement à manches longues et gants résistant aux produits chimiques (sauf indication contraire). En ce qui concerne l'application avec un pulvérisateur à rampe, ce scénario ne comprend pas l'utilisation de gants, car les données sur les cas où les préposés ne portaient pas de gants sont de meilleure qualité que celles sur les cas où les préposés en portaient.

Appareil respiratoire : Un appareil respiratoire muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)/la Mine Safety and Health Administration (MSHA)/le British Health and Safety Executive (BHSE) avec un préfiltre approuvé pour les pesticides ou une boîte filtrante approuvée par le NIOSH/la MSHA/le BHSE pour les pesticides.

Les estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application de pesticides sont basées sur les meilleures données actuellement disponibles. Il serait possible d'améliorer la précision de l'évaluation en incorporant des données d'exposition qui seraient plus représentatives des mécanismes techniques et du matériel d'application modernes. Les données de surveillance biologique pourraient également contribuer à améliorer la précision de l'évaluation.

Aucune donnée valable propre au produit chimique sur l'exposition des préposés à la manipulation n'a été présentée pour le dodémorphe-acétate. Par conséquent, les valeurs de l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été estimées à partir des données de la version 1.1. de la *Pesticide Handlers Exposure Database* (PHED). La PHED est un recueil de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides. Elle comprend un logiciel facilitant l'estimation de l'exposition selon des scénarios d'utilisations spécifiques, qui varient en fonction du type de formulation, de l'équipement employé pour l'application, des dispositifs de mélange et de chargement et du degré de protection offert par l'EPI porté. Dans la plupart des cas, la PHED ne contenait pas d'ensembles de données permettant d'évaluer l'exposition des travailleurs portant un respirateur. On a estimé ces valeurs en intégrant aux données d'exposition unitaires par inhalation un facteur de protection de 90 % pour le respirateur.

Les estimations de l'exposition professionnelle associée au mélange, au chargement et à l'application du dodémorphe-acétate respectent les ME cibles, pour autant que les préposés portent l'EPI de base ainsi qu'un appareil respiratoire (comme il est précisé sur l'étiquette). Par conséquent, les risques pour les travailleurs manipulant du dodémorphe-acétate ne sont pas préoccupants. Voir le tableau 1 de l'annexe V pour obtenir plus de détails à ce propos.

Évaluation de l'exposition des travailleurs après traitement et des risques connexes

Pour l'évaluation des risques professionnels après traitement, on a tenu compte de l'exposition des travailleurs qui entrent dans les serres et les champs de roses traitées. Selon le profil d'emploi, il y a possibilité d'une exposition de courte durée (moins de 30 jours) après traitement au dodémorphe-acétate pour les travailleurs entrant dans les champs traités et possibilité d'une exposition de moyenne durée (jusqu'à 6 mois) ou de longue durée (plus de 6 mois) pour les travailleurs entrant dans des serres où le produit a été appliqué.

Exposition cutanée après traitement

Les données par défaut des RFFA et les coefficients de transfert (CT) propres aux activités concernées ont servi à estimer l'exposition cutanée résultant du contact avec le feuillage traité à divers moments après l'application. Les données sur les RFFA incluent la quantité de résidus pouvant se déloger d'une surface, comme les feuilles d'une plante, ou se déposer sur la peau des travailleurs. Le CT est un facteur qui représente l'exposition des travailleurs aux résidus à faible adhérence. Les CT sont spécifiques à une combinaison culture-activité donnée (par exemple, la cueillette manuelle des pommes, le dépistage des insectes nuisibles dans les cultures de maïs en fin de saison) et tiennent compte des vêtements que les travailleurs agricoles adultes doivent porter. Les activités entraînant une exposition après traitement comprennent la récolte, le pincement, l'émondage, l'éclaircissage, l'irrigation, le dépistage et le sarclage.

Pour assurer la sécurité des travailleurs qui doivent entrer dans un site traité, on établit un délai de sécurité (DS), c'est-à-dire un temps d'attente à respecter avant l'entrée. Ce temps d'attente permet à la concentration de résidus de chuter à un niveau tel que l'exécution d'une activité donnée entraînerait une exposition supérieure à la ME cible (c'est-à-dire > 1 000 dans le cas des scénarios d'exposition de moyenne durée et > 300 dans le cas des scénarios d'exposition de longue durée, comme il est indiqué à la section 3.2.1).

L'ARLA dispose de deux études sur les RFFA en serre. Aucune de ces études n'a cependant été jugée valable pour l'évaluation de l'exposition après traitement parce que des lacunes importantes y ont été décelées. Étant donné l'absence de données adéquates sur le produit, on a utilisé par défaut la valeur correspondant à 20 % de la dose d'application pour estimer la concentration maximale de RFFA (le jour de l'application) sur les roses cultivées au champ et en serre. En ce qui a trait aux jours suivant l'application, on a utilisé un taux de dissipation de 10 % par jour afin de calculer les RFFA sur les roses cultivées au champ. Toutefois, en raison de la diversité des technologies d'application et de la variabilité des conditions ambiantes (humidité, température, précipitations, rayons UV, etc.), on juge que le taux de dissipation au champ n'est pas approprié pour estimer la dissipation des RFFA dans les serres. Comme on ne dispose pas d'un taux de dissipation par défaut pour les serres, seule l'exposition se produisant le jour de l'application a pu être estimée chez les travailleurs des serres. En outre, on a calculé l'exposition après traitement en supposant qu'il n'y aurait qu'une seule application, malgré le fait que l'étiquette permettait l'application de plus d'une dose.

En ce qui concerne les personnes travaillant au champ, les estimations de l'exposition le jour du traitement, après l'application d'une seule dose, étaient bien en deçà des ME cibles. Par ailleurs, les DS calculés (24 à 31 jours) ont été jugés impossibles à respecter d'un point de vue agronomique. Les ME calculées allaient de 42 à 84 le jour de l'application, et la ME cible était de 1 000 (voir le tableau 2 à l'annexe V).

Dans le cas des personnes travaillant en serre, les estimations de l'exposition le jour du traitement, après l'application d'une seule dose, étaient bien en deçà des ME cibles. Les DS n'ont toutefois pas pu être calculés en raison de limites sur le plan des données (taux de dissipation). Pour ce qui est des expositions de courte durée et de moyenne durée, les ME calculées allaient de 42 à 84 le jour de l'application, et la ME cible était de 1 000 (voir le tableau 2 à l'annexe V). Les ME calculées dans le cas des expositions de longue durée allaient de 11 à 21 le jour de l'application, et la ME cible était de 300 (voir le tableau 2 à l'annexe V).

Ainsi, selon les données actuelles, le risque lié à l'exposition des travailleurs après traitement est préoccupant. Il est important de signaler que l'évaluation de l'exposition des travailleurs après traitement a été établie en supposant une seule application, alors que les étiquettes indiquent que plusieurs applications sont permises. Aucun scénario comportant plusieurs applications n'a été examiné, car les estimations du risque lié à l'exposition après traitement à la suite d'une seule application pour les travailleurs étaient déjà bien en deçà des ME cibles. De plus, on a effectué le calcul des estimations du risque à partir de la dose élevée et de la dose faible, et les ME cibles n'ont pas été atteintes même à la dose la plus faible calculée.

Des données additionnelles, telles que celles présentées ci-dessous, pourraient être soumises à l'ARLA afin de lever les incertitudes associées à l'évaluation des risques :

- des données adéquates concernant les RFFA sur les roses cultivées en serre et au champ;
- des données supplémentaires sur l'absorption cutanée afin de préciser davantage le facteur d'absorption cutanée;
- des renseignements supplémentaires sur le profil d'emploi du dodémorphe-acétate, y compris les doses d'application habituellement utilisées, le nombre normal de traitements par saison et les durées habituelles des travaux;
- des données démontrant la faisabilité de l'utilisation de vêtements protecteurs supplémentaires ou de la prise d'autres mesures de réduction des risques proposées par l'industrie pour protéger davantage les travailleurs lors des activités après le traitement.

On prévoit que de tels renseignements et données supplémentaires permettront de réaliser une évaluation de l'exposition et des risques connexes qui soit plus représentative de l'exposition réelle.

Exposition par inhalation après traitement

À l'extérieur (roses cultivées au champ)

Il n'a pas été nécessaire de réaliser une évaluation de l'exposition à l'extérieur après traitement, car le dodémorphe-acétate répond au critère de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) permettant la dispense d'une évaluation de l'exposition par inhalation à l'extérieur (pression de vapeur [PV] $< 1 \times 10^{-4}$ kPa).

À l'intérieur (roses cultivées en serre)

On n'a pas conduit d'évaluation de l'exposition à l'intérieur (en serre) par inhalation après traitement, car aucune donnée adéquate n'était disponible pour évaluer la concentration du dodémorphe-acétate dans l'air après l'application du produit. De plus, les estimations de l'exposition cutanée après traitement étaient en elles-mêmes déjà bien en deçà des ME cibles.

Des données supplémentaires, telles que celles présentées ci-dessous, sont requises pour la réalisation d'une évaluation de l'exposition à l'intérieur par inhalation après traitement :

- des données sur la concentration du produit dans l'air des serres après application à l'aide du matériel adéquat.

Il est important de signaler que le degré d'exposition par inhalation après traitement est censé être minime, car la PV du dodémorphe-acétate ($1,2 \times 10^{-5}$ kPa) est légèrement supérieure au critère de l'ALENA permettant la dispense d'une évaluation de l'exposition à l'intérieur par inhalation (PV $< 1 \times 10^{-5}$ kPa).

3.2.3 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes

L'évaluation des risques dans un cadre non professionnel comprend l'estimation des risques pour la population générale, y compris les enfants, durant ou après l'application d'un pesticide.

Comme le dodémorphe-acétate n'est pas homologué pour une utilisation en milieu résidentiel, on s'attend à ce que le degré d'exposition et de risque en milieu résidentiel et près des milieux résidentiels soit négligeable. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'effectuer une évaluation de l'exposition et des risques connexes dans un cadre non professionnel.

3.3 Évaluation des risques alimentaires

Comme le dodémorphe-acétate n'est pas homologué pour une utilisation sur les denrées alimentaires, l'évaluation du risque alimentaire n'a tenu compte que de l'exposition par les sources d'eau potable.

3.3.1 Choix du critère d'effet toxicologique pour l'évaluation de l'exposition alimentaire et des risques connexes

Les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques associés au dodémorphe-acétate sont résumés à l'annexe IV.

DARf pour les femmes de 13 à 49 ans

Pour évaluer les risques liés à une exposition alimentaire aiguë d'un jour au dodémorphe-acétate, on a retenu une DSENO orale de 40 mg/kg p.c./j établie en fonction de l'augmentation des pertes après l'implantation et des malformations (ablation, fente palatine, malformation septale, vertèbre lombaire manquante) constatées à la DMENO de 120 mg/kg p.c./j dans une étude toxicologique sur le développement chez les lapins (section 3.1). On juge que ces critères d'effet toxicologique sont adéquats pour l'établissement d'une dose aiguë de référence, car ils ont pu se produire à la suite d'une exposition à une seule dose.

On a appliqué les facteurs d'incertitude standard (10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique). Étant donné la gravité des critères d'effet retenus (pertes après l'implantation et malformations) et l'observation de ces effets en l'absence de toxicité maternelle (c'est-à-dire la sensibilité du fœtus), on a retenu le facteur 10 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le facteur global d'évaluation (combinant les facteurs d'incertitude et le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*) est de 1 000.

$$\text{DARf (femmes de 13 à 49 ans)} = \frac{40 \text{ mg/kg p.c.}}{1\,000} = 0,04 \text{ mg/kg p.c.}$$

DARf pour la population générale (à l'exception des femmes de 13 à 49 ans)

Pour évaluer les risques liés à une exposition alimentaire aiguë d'un jour au dodémorphe-acétate, on a retenu une DSENO orale de 40 mg/kg p.c./j en se fondant sur les cas de salivation excessive et de vomissements observés après l'administration de doses élevées dans l'étude d'exposition par voie alimentaire durant 28 jours et l'étude d'exposition par gavage durant 90 jours chez le chien (voir la section 3.1). La salivation excessive et les vomissements ont été constatés dans toutes les études menées sur des chiens (recourant à des méthodes d'exposition orale différentes) et après une seule exposition dans l'étude d'exposition par voie alimentaire durant 28 jours et l'étude d'exposition par gavage durant 90 jours (DMENO : 80 mg/kg p.c./j). L'érosion superficielle de la muqueuse gastrique observée dans l'étude d'un an menée sur des chiens ainsi que les propriétés corrosives du produit démontrées dans le cadre d'essais cutanés donnent à penser que ces effets pourraient découler d'une irritation et non seulement de la propension de l'espèce à vomir (voir la section 3.1).

On a appliqué les facteurs d'incertitude standard (10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique). Étant donné l'exhaustivité de la base de données et l'utilisation d'une DARf assurant une protection accrue aux femmes de 13 à 49 ans, on a réduit le facteur 10 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* à 1. On juge que ce facteur

assure également une protection suffisante relativement aux effets toxiques postnataux. Le facteur global est de 100.

$$\text{DARf (population générale)} = \frac{40 \text{ mg/kg p.c.}}{100} = 0,4 \text{ mg/kg p.c.}$$

3.3.2 Détermination de la dose journalière admissible

Pour évaluer les risques liés à une exposition alimentaire répétée au dodémorphe-acétate, on a retenu une DMENO orale de 10 mg/kg p.c./j à la lumière de l'étude d'une année chez le chien, dans le cadre de laquelle on a observé à cette dose des vomissements et une diminution de la prise pondérale (voir la section 3.1). Aucune DSENO n'a été établie.

On a appliqué les facteurs d'incertitude standard (10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique), ainsi qu'un facteur d'incertitude supplémentaire de 3 afin de tenir compte de l'absence d'une DSENO établie. Étant donné l'exhaustivité de la base de données et le fait que la DMENO établie assure une protection suffisante contre les effets prénataux et postnataux, on a réduit le facteur 10 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* à 1. Le facteur global est de 300.

$$\text{DJA} = \frac{10 \text{ mg/kg p.c./j}}{300} = 0,03 \text{ mg/kg p.c./j}$$

Cette dose de référence offre une marge de 700 par rapport à la DSENO figurant dans la base de données relativement aux retards dans le développement des petits (déploiement du pavillon de l'oreille), une marge de 1 333 par rapport à la plus petite DSENO figurant dans la base de données relativement aux malformations, une marge de 1 333 par rapport à la plus petite DSENO figurant dans la base de données relativement aux pertes après l'implantation, et une marge de 2 433 par rapport à la DSENO figurant dans la base de données relativement aux adénocarcinomes ovariens.

Le choix de ce critère d'effet offre une marge acceptable par rapport aux autres critères d'effet préoccupants. Par ailleurs, on juge que ce critère d'effet assure une protection suffisante aux femmes enceintes, aux enfants à naître et aux enfants.

3.3.3 Concentrations dans l'eau potable

Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) du dodémorphe-acétate, dans les sources potentielles d'eau potable (eau souterraine et eau de surface), ont été estimées à l'aide de modèles de simulation informatiques. Le document de principe SPN2004-01 de l'ARLA, intitulé *Estimation de la concentration de pesticides dans l'eau dans le cadre de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire* donne un aperçu de la façon dont les CPE sont estimées. Les CPE du dodémorphe-acétate dans l'eau souterraine ont été calculées à l'aide du Leaching Estimation and Chemistry Model (LEACHM), qui simule le lessivage dans un profil de sol en couches sur une période de plus de 50 ans. Ces concentrations sont des estimations du flux (ou du mouvement) du pesticide dans les eaux souterraines peu profondes (de 2 à 5 m) en fonction

du temps. Les CPE du dodémorphe-acétate dans l'eau de surface ont été calculées à l'aide du Pesticide Root Zone Model et du Exposure Analysis Modeling System (PRZM/EXAMS), qui simulent le transport du pesticide par ruissellement d'un champ traité vers un plan d'eau adjacent et le devenir du produit dans ce plan d'eau. Les concentrations du produit dans les eaux de surface ont été estimées pour deux types de sources d'eau vulnérables, soit un petit réservoir et une mare-réservoir.

Une évaluation de niveau 1 de l'eau potable a été réalisée à partir d'hypothèses prudentes sur le devenir du produit dans l'environnement, sur la dose et la période d'application, et sur les paramètres géographiques. Cette estimation de niveau 1 de la CPE devrait permettre l'extension du profil d'emploi à d'autres cultures à cette même dose d'application. Le tableau 3.3 présente les données d'application utilisées dans les modèles et les CPE pour les différentes sources d'eau.

Tableau 3.3 Estimation de niveau 1 des CPE pour les sources potentielles d'eau potable

| Profil d'emploi | CPE pour les eaux souterraines (µg m.a./L) | | CPE pour les eaux de surface (µg m.a./L) | | | |
|--|---|------------------------|---|------------------------|-----------------------|------------------------|
| | | | Réservoir | | Mare-réservoir | |
| | Par jour ¹ | Par année ² | Par jour ³ | Par année ⁴ | Par jour ³ | Par année ⁴ |
| 2 × 1,92 kg m.a./ha à intervalles de 3 jours | 0 | 0 | 52 | 20 | 135 | 111 |

¹ 90^e centile des concentrations quotidiennes moyennes.

² 90^e centile des concentrations annuelles moyennes.

³ 90^e centile des concentrations annuelles maximales (CPE maximale utilisée pour l'évaluation de l'exposition alimentaire aiguë).

⁴ 90^e centile des concentrations annuelles moyennes (CPE maximale utilisée pour l'évaluation de l'exposition alimentaire chronique).

3.3.4 Évaluation de l'exposition liée à l'eau potable et des risques connexes

Les estimations de l'exposition aiguë et chronique au dodémorphe-acétate par l'eau ont été réalisées à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model et de la Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID™, version 2.03), qui utilise des données sur la consommation alimentaire provenant de l'enquête Continuing Survey of Food Intake by Individuals (CSFII) du United States Department of Agriculture pour 1994 à 1996 et 1998. Les données de 1994 à 1996 et de 1998 reposent sur des déclarations de la consommation alimentaire de plus de 20 000 personnes, recueillies au cours de deux journées non consécutives. Pour ce qui concerne l'évaluation de l'exposition chronique, les données sur la consommation sont pondérées pour la population générale des États-Unis et pour des sous-populations; toutefois, pour ce qui concerne l'évaluation de l'exposition aiguë, elles sont conservées telles quelles (c'est-à-dire que chacune d'elles correspond à un cas de consommation). À partir de l'analyse des données du CSFII sur la consommation pour 1994 à 1996 et 1998, données tenant compte des habitudes alimentaires et des répondants, l'ARLA a conclu qu'il valait mieux signaler le risque pour les sous-populations suivantes : la population des États-Unis en général, les nourrissons (de moins d'un an), les enfants de 1 à 2 ans, de 3 à 5 ans et de 6 à 12 ans, les adolescents de 13 à 19 ans, les adultes de

20 à 49 ans, les femmes de 13 à 49 ans et les adultes de 50 ans et plus. Pour estimer l'exposition alimentaire aiguë et l'exposition alimentaire chronique, on a utilisé la valeur quotidienne modélisée la plus élevée des concentrations de résidus dans l'eau de surface et la valeur annuelle modélisée la plus élevée des concentrations de résidus dans l'eau de surface, respectivement. Dans une évaluation déterministe, l'estimation des résidus dans chaque aliment (c'est-à-dire l'eau dans le cas du dodémorphe-acétate) est représentée par une valeur unique. L'évaluation de l'exposition est établie à partir d'une combinaison de l'estimation la plus élevée de la quantité de résidus et des données sur la consommation d'eau. Les risques alimentaires chroniques sont calculés à partir de la consommation quotidienne moyenne de divers aliments et des quantités moyennes de résidus dans ces aliments, moyennes prises sur une durée de vie de 70 ans. Cette dose de résidus susceptible d'être ingérée est comparée à la DJA, soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée pendant sa vie entière sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Lorsque la dose de résidus susceptible d'être ingérée est inférieure à la DJA, on considère que la dose absorbée n'est pas préoccupante.

Comme l'explique le document de principes SPN2003-01, *Choix d'un centile d'exposition aiguë par voie alimentaire comme seuil de sécurité*, l'ARLA calcule le risque alimentaire aigu à partir des valeurs sur la consommation des aliments et sur les résidus dans les aliments. Dans une évaluation déterministe, l'estimation du risque pour chaque culture est représentée par une valeur unique. Dans le cas du dodémorphe-acétate, l'évaluation de l'exposition est établie à partir d'une combinaison de l'estimation la plus élevée de la quantité de résidus et des données sur la consommation d'eau. Une quantité de résidus ingérée correspondant à la tranche supérieure de cette distribution (le 95^e centile) est comparée à la DARf, c'est-à-dire la dose à laquelle une personne pourrait être exposée un jour donné sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Lorsque la quantité calculée de résidus ingérés, appelée dose journalière potentielle, associée à la présence de résidus est inférieure à la DARf, on considère que la dose absorbée n'est pas préoccupante.

Les estimations de l'exposition au dodémorphe-acétate par l'eau potable étaient inférieures à 100 % de la DARf et de la DJA pour tous les groupes de la population. Elles ne sont donc pas préoccupantes. Pour obtenir des détails à ce sujet, consulter l'annexe VI.

3.4 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

L'exposition globale à un pesticide comprend l'exposition par la nourriture et l'eau potable, l'exposition en milieu résidentiel et l'exposition associée à d'autres sources dans un cadre non professionnel par toutes les voies d'exposition connues ou vraisemblables (voie orale, voie cutanée, inhalation).

Comme le dodémorphe-acétate n'est pas homologué pour une utilisation sur les denrées alimentaires ni pour l'usage en milieu résidentiel, on s'attend à ce que l'exposition alimentaire et l'exposition en milieu résidentiel ou dans un cadre non professionnel, ainsi que les risques connexes, soient négligeables. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de réaliser une évaluation du risque global pour cette demande.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le dodémorphe-acétate est un produit chimique soluble dans l'eau dans des conditions acides ou neutres (voir le tableau 1 de l'annexe VII). Sa solubilité diminue de façon marquée dans un milieu alcalin. Le coefficient de partage *n*-octanol-eau ($\log K_{oc}$) du dodémorphe-acétate indique qu'il y a possibilité de bioaccumulation du produit dans un milieu alcalin. De façon générale, le dodémorphe-acétate n'est pas une substance persistante dans le sol ou dans l'eau. Sa phototransformation se produit rapidement dans ces deux milieux et constitue sa principale voie de transformation dans le sol, sauf dans des conditions acides. Le temps de dissipation à 50 % (TD_{50}) lié à la phototransformation dans le sol est de 2,7 jours. Il n'existe aucune étude sur la phototransformation à la surface des végétaux; toutefois, étant donné que la phototransformation représente le principal mode de transformation du produit dans le sol, on s'attend à ce qu'il s'agisse aussi du principal mode de transformation sur les végétaux. La biotransformation est également une importante voie de transformation dans le sol. Il s'agit du principal mode de transformation dans la colonne d'eau et les sédiments. Dans la colonne d'eau, le dodémorphe-acétate n'est pas persistant (TD_{50} de 17 heures). Sa persistance est cependant plus importante dans les sédiments (TD_{50} de 21 à 750 jours). On ne dispose d'aucune donnée sur la biotransformation anaérobie dans les systèmes eau-sédiments. Toutefois, on présume cependant, à partir des données sur les sols anaérobies, que le dodémorphe-acétate est très stable dans un milieu de ce type.

Le dodémorphe-acétate n'est pas un produit chimique mobile dans le sol. Par conséquent, il est peu probable qu'il atteigne la nappe phréatique par lixiviation. La raison en est que le dodémorphe-acétate se comporte comme un ion positif dans un milieu acide ou neutre et qu'il est sujet à l'adsorption électrostatique. Les valeurs du coefficient de sorption (coefficient de partage carbone organique-eau; K_{co}) données dans des études menées sur différentes textures de sol vont de 4 200 à 48 000. La pression de vapeur du dodémorphe-acétate indique que le produit est probablement de moyennement à fortement volatil dans un champ. La volatilisation peut constituer un mode de dissipation important du dodémorphe-acétate dans l'environnement. Le taux de volatilisation est de 2,9 % de la matière active appliquée en 24 heures. Ainsi, environ 20 % de la matière active appliquée peut se volatiliser à l'intérieur de sept jours.

On ne dispose d'aucune étude menée au champ sur la bioconcentration du dodémorphe-acétate ou sur sa dissipation en milieu aquatique ou terrestre.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

L'évaluation des risques pour l'environnement intègre des données sur l'exposition dans l'environnement et des renseignements écotoxicologiques sur les effets nocifs pour les espèces non ciblées. On réalise cette intégration en comparant les concentrations d'exposition aux niveaux d'exposition entraînant des effets nocifs. Les CPE correspondent aux concentrations de pesticide dans les divers milieux environnementaux, comme la nourriture, l'eau, le sol et l'air. Les CPE sont établies à l'aide de modèles standard tenant compte du nombre d'applications de la substance, de ses propriétés chimiques et de son devenir dans l'environnement, y compris sa

dissipation entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données sur la toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans un habitat aquatique ou un habitat terrestre, y compris les invertébrés, les vertébrés et les végétaux. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés de manière à tenir compte des différences possibles de sensibilité entre les espèces et de la variation des objectifs de protection (c'est-à-dire la protection au niveau de la collectivité, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, une évaluation préalable des risques est effectuée afin de déterminer quels pesticides ou profils d'emploi précis ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour déterminer les groupes d'organismes pour lesquels il y a des risques possibles. L'évaluation préalable des risques recourt à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à une dose d'application cumulative maximale) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Un quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'exposition prévue par une valeur toxicologique appropriée ($QR = \text{exposition/toxicité}$), et ce QR est ensuite comparé au niveau préoccupant ($NP = 1$). Si le QR issu de l'évaluation préalable est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. Si le QR issu de l'évaluation préalable est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de les caractériser davantage. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, ces scénarios pouvant tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation accrue des risques obtenue à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut devoir se poursuivre jusqu'à ce qu'on obtienne une caractérisation adéquate des risques ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de l'approfondir davantage.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

La dose létale à 50 % (DL_{50}) la moins élevée pour les abeilles domestiques est de 88,5 µg m.a./abeille, pour une exposition orale de 48 heures (voir le tableau 2 de l'annexe VII). En ce qui a trait aux lombrics, la seule valeur dont on dispose pour la concentration létale à 50 % (CL_{50}) (étude de 14 jours) est la suivante : > 1 000 mg m.a./kg de sol sec (voir le tableau 2 de l'annexe VII). La concentration sans effet observé (CSEO) pour les lombrics est de 500 mg de produit/kg de sol sec (voir le tableau 2 de l'annexe VII). Parmi les arthropodes utiles, l'espèce la plus sensible est le parasitoïde *Aphidius rhopalosiphi*, dont la DL_{50} après 48 heures est de 248,8 g m.a./ha (voir le tableau 2 de l'annexe VII). Les études sur la toxicité du dodémorphe-acétate chez les oiseaux (en Allemagne) ont été réalisées avec la PC Mehitaumittel. On ne dispose d'aucune étude réalisée avec la matière active de qualité technique. L'espèce la plus sensible est la caille du Japon, pour laquelle la DL_{50} par exposition orale aiguë est de 1 284 mg m.a./kg p.c. (voir le tableau 2 de l'annexe VII). Il n'existe pas de données sur les effets du produit sur la reproduction des oiseaux. En ce qui concerne les mammifères, la DL_{50} par exposition orale aiguë est de 4 500 mg m.a./kg p.c. chez le rat (voir le tableau 2 de l'annexe VII). Les mammifères sont sensibles au dodémorphe-acétate sur le plan de la reproduction (voir le

tableau 5 à l'annexe VII). La dose sans effet observé (DSEO) la plus basse est de 21 mg m.a./kg p.c. chez le rat (voir le tableau 2 de l'annexe VII).

Le dodémorphe-acétate ne s'est pas révélé dangereux pour les abeilles ou les lombrics à aucun des régimes d'application (voir les tableaux 6 et 9 de l'annexe VII). Les QR ont toutefois dépassé le NP pour les arthropodes utiles (voir le tableau 7 de l'annexe VII). La dérive de pulvérisation du dodémorphe-acétate vers des sites non ciblés a également dépassé le NP pour les arthropodes utiles (voir le tableau 8 de l'annexe VII).

On a évalué le risque pour les mammifères et les oiseaux des différentes guildes alimentaires (insectivores, granivores, frugivores, herbivores) et de différentes tailles (petite, moyenne, grande) lié à la consommation de nourriture directement aspergée de dodémorphe-acétate (voir les tableaux 3, 4 et 5 de l'annexe VII). En ce qui concerne les oiseaux, le degré de risque a dépassé le NP dans le cas des insectivores de taille moyenne et de petite taille, ainsi que dans celui des herbivores de grande taille (voir le tableau 3 de l'annexe VII). Il a également dépassé le NP dans le cas des oiseaux frugivores et granivores aux fréquences d'application les plus élevées (voir le tableau 3 de l'annexe VII). On a mené une évaluation visant à déterminer le risque pour les oiseaux lié à la dérive de pulvérisation vers des sites non ciblés (gouttelettes de petite taille selon l'American Society of Agricultural Engineers [ASAE]). L'évaluation a montré que les oiseaux ne courent aucun risque relativement à la consommation de nourriture contaminée par la dérive de pulvérisation (voir le tableau 3 de l'annexe VII). On ne dispose d'aucune donnée sur la toxicité alimentaire ou la toxicité reproductive du dodémorphe-acétate chez les oiseaux.

En ce qui concerne les mammifères, le risque lié à l'application dodémorphe-acétate sur des sources de nourriture a dépassé le NP aigu dans le cas des herbivores de taille moyenne et de grande taille, mais ne l'a pas dépassé dans les autres guildes alimentaires (voir le tableau 4 de l'annexe VII). Dans le cas des mammifères herbivores, le risque lié à la dérive de pulvérisation vers des sites non ciblés (gouttelettes de petite taille selon l'ASAE) est inférieur au NP (voir le tableau 4 de l'annexe VII). L'évaluation du risque sur le plan de la reproduction indique que les QR dépassent le NP chez les mammifères de toute taille et de toute guildes alimentaire. Le risque sur le plan de la reproduction lié à la dérive de pulvérisation dépasse le NP dans le cas des mammifères herbivores de grande taille et de taille moyenne (voir le tableau 5 de l'annexe VII).

Les résultats de l'évaluation des risques ont été calculés à partir de l'hypothèse voulant que la totalité du régime des oiseaux et des mammifères ait été contaminée par le dodémorphe-acétate. Toutefois, étant donné la mobilité de ces animaux, il est probable que les sources de nourriture contaminées par le dodémorphe-acétate ne constituent, dans le pire des cas, qu'une petite portion de leur régime alimentaire. En outre, les oiseaux et la majorité des mammifères ne se nourrissent généralement pas de roses, et l'utilisation de ce produit n'est généralisée dans aucune région. Par conséquent, il est peu probable que l'exposition au dodémorphe-acétate pose un risque important pour les oiseaux et les mammifères.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Dans le cas des invertébrés d'eau douce, la concentration efficace à 50 % (CE₅₀) la moins élevée sur 48 heures était de 1,8 mg m.a./L pour *Daphnia magna* (voir le tableau 2 de l'annexe VII). Une étude de 21 jours portant sur la toxicité pour le cycle de vie de *Daphnia magna* signale une CSEO de 0,45 mg m.a./L (voir le tableau 2 de l'annexe VII). On ne dispose que de données sur la truite arc-en-ciel en ce qui a trait aux poissons d'eau douce. La CL₅₀ sur 96 heures était de 3,04 mg m.a./L (voir le tableau 2 de l'annexe VII). Il n'existe aucune donnée sur les espèces de poissons d'eaux chaudes ou sur les premiers stades de la vie des poissons d'eau douce. On a utilisé la CL₅₀ aiguë sur 96 heures (susmentionnée) déterminée pour la truite arc-en-ciel à titre de valeur substitut dans l'évaluation du risque pour les amphibiens. Dans le cas des algues vertes d'eau douce, la CE₅₀ la moins élevée (essai de 72 heures) était de 5,15 mg m.a./L chez l'espèce *Pseudokirchneriella subcapitata*, d'après une biomasse réduite (voir le tableau 2 de l'annexe VII). La CSEO chez cette espèce était de 2,66 mg m.a./L (voir le tableau 2 de l'annexe VII).

Les QR associés à l'utilisation du dodémorphe-acétate, en ce qui concerne le risque aigu pour les poissons, les risques aigu et chronique pour les invertébrés, et le risque aigu pour les algues, ont dépassé le NP dans les évaluations préalables (voir les tableaux 10, 12, 14 et 18 de l'annexe VII). Toutefois, des évaluations plus précises de l'exposition ont montré que le risque lié à la contamination des plans d'eau par la dérive de pulvérisation ne dépasse pas les NP pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (voir les tableaux 11, 13, 15 et 19 de l'annexe VII). On a également réalisé une évaluation approfondie des risques afin de déterminer le risque lié au dodémorphe-acétate dans les eaux de ruissellement pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues (voir les tableaux 20, 21, 22 et 24 de l'annexe VII). Les risques se sont révélés inférieurs aux NP.

Dans une évaluation préalable, le dodémorphe-acétate a dépassé le NP dans le cas des amphibiens (voir le tableau 16 de l'annexe VII). On a effectué une évaluation approfondie des risques afin de déterminer le risque lié au dodémorphe-acétate dans les eaux de ruissellement. Les QR étaient inférieurs au NP (voir le tableau 23 de l'annexe VII). En ce qui concerne la dérive de pulvérisation vers les plans d'eau, le risque pour les amphibiens a dépassé le NP aux doses et aux fréquences d'application les plus élevées (voir le tableau 17 de l'annexe VII). Des zones tampons pour les milieux aquatiques seront par conséquent requises afin de protéger les amphibiens de l'utilisation du dodémorphe-acétate.

Il n'existe pas de données toxicologiques sur les effets possibles pour les macrophytes aquatiques ou pour les invertébrés et les poissons marins ou estuariens. Il n'a donc pas été possible de déterminer le risque pour ces organismes. Toutefois, vu l'utilisation limitée du produit, aucune donnée supplémentaire n'est nécessaire pour le moment; il pourrait cependant en devenir autrement si le profil d'emploi du produit était un jour élargi.

5.0 Valeur

5.1 Produits à usage commercial

L'annexe I donne la liste de tous les produits contenant du dodémorphe-acétate qui sont homologués au Canada en date du mois d'août 2008. L'annexe II dresse la liste de toutes les utilisations pour lesquelles le dodémorphe-acétate est actuellement homologué; le titulaire continue d'appuyer ces utilisations.

5.1.1 Produits à usage commercial pouvant remplacer le dodémorphe-acétate

L'annexe VIII donne la liste des produits chimiques homologués qui pourraient remplacer le dodémorphe-acétate pour les utilisations que le titulaire continue d'appuyer, mais qui suscitent des préoccupations. L'ARLA n'a pas encore commenté la disponibilité ni l'ampleur de l'utilisation de ces produits de remplacement.

La plupart des mesures de remplacement non chimiques mettent l'accent sur l'assainissement, la quarantaine et les pratiques culturales générales, notamment enlever le matériel végétal infesté (y compris les mauvaises herbes), éviter d'irriguer en fin de journée, utiliser des variétés tolérantes et se servir de matériel végétal en santé pour la multiplication. L'ARLA n'a pas vérifié l'efficacité ni l'ampleur de l'utilisation de ces mesures de lutte non chimiques. L'ARLA accepte volontiers les commentaires sur la disponibilité et l'ampleur de l'utilisation des produits chimiques pouvant remplacer le dodémorphe-acétate exposés à l'annexe VIII, ainsi que tout autre renseignement concernant la disponibilité, l'efficacité et l'envergure de l'utilisation des méthodes de lutte antiparasitaire non chimiques pouvant servir aux utilisations homologuées du dodémorphe-acétate. Ces renseignements permettront à l'ARLA d'améliorer ses solutions de lutte durable pour ces combinaisons de sites et d'organismes nuisibles.

5.2 Valeur du dodémorphe-acétate

Le dodémorphe-acétate est utilisé pour lutter contre l'oïdium sur les roses cultivées en serre et au champ. Au Canada, on estime que la superficie réservée à la culture des roses totalise environ 153 ha (23 ha en serre et 130 ha au champ). Il joue un rôle important dans la gestion de la résistance aux fongicides dans les cultures de roses, son mode d'action particulier venant compléter celui de fongicides appartenant à d'autres familles chimiques. L'utilisation du dodémorphe-acétate est rentable pour l'industrie de la culture des roses au champ et en particulier l'industrie de la culture des roses en serre, où elle constitue un moyen efficace et peu coûteux de lutte contre l'oïdium. Elle est extrêmement importante pour les serres qui cultivent des roses durant toute l'année, puisque ces cultures de grande valeur présentent un faible degré de tolérance aux maladies. En outre, le dodémorphe-acétate fait partie intégrante des programmes de lutte intégrée contre l'oïdium dans les productions de roses cultivées au champ et en serre au Canada.

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est encadrée par la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral, fondée sur le principe de précaution et une approche préventive à l'égard des substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui sont générées surtout par l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. La Politique désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

Dans le cadre de l'examen du dodémorphe-acétate, l'ARLA a suivi sa directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. Elle a aussi examiné les substances associées à l'utilisation du dodémorphe-acétate, notamment les produits de transformation se formant dans l'environnement, ainsi que les contaminants et les produits de formulation présents dans la matière active de qualité technique et dans la PC. Le dodémorphe-acétate et ses produits de transformation ont été évalués en fonction des critères de la voie 1 : persistance dans le sol ≥ 182 jours; persistance dans l'eau ≥ 182 jours; persistance dans les sédiments ≥ 365 jours; persistance dans l'air ≥ 2 jours; $\log K_{oe}$ (bioaccumulation) ≥ 5 ou facteur de bioconcentration (FBC) $\geq 5\,000$ (ou facteur de bioaccumulation [FBA] $\geq 5\,000$). Afin que le dodémorphe-acétate ou ses produits de transformation répondent aux critères de la voie 1, les critères pour la bioaccumulation et la persistance (dans un milieu) doivent être remplis. Le produit de qualité technique et la PC, y compris les produits de formulation, ont été évalués par rapport aux contaminants inscrits sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 3, Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- le dodémorphe-acétate ne satisfait pas aux critères de la voie 1 pour la persistance, car sa demi-vie dans l'eau (4 à 17 heures), le sol (29 à 73 jours) et les sédiments (117 à 221 jours) est inférieure aux critères de la voie 1. Bien que la volatilisation soit un important mode de dissipation du dodémorphe-acétate ($PV = 9,2 \times 10^{-5}$ mm de mercure), le produit ne satisfait pas au critère de la voie 1 pour la persistance dans l'air, sa demi-vie de phototransformation étant plutôt courte (moins de 3 jours);
- le dodémorphe-acétate ne satisfait pas au critère de la voie 1 pour la bioaccumulation, car son coefficient de partage *n*-octanol-eau ($\log K_{oe}$ de 2,5 à 4,2; voir la section 2.2) est inférieur à ce que prescrit le critère de la voie 1 à ce titre. Le dodémorphe-acétate ne satisfait donc pas aux critères de la voie 1 et ne peut être par conséquent considéré comme une substance de la voie 1;
- le dodémorphe-acétate ne forme aucun produit de transformation répondant aux critères de la voie 1;

- aucun produit de formulation de la voie 1 n'est présent dans le produit de qualité technique ou la PC;
- aucun contaminant de la voie 1 n'est présent dans le produit de qualité technique ou la PC.

6.1 Produits de formulation et contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement

Pendant le processus d'examen, les produits de formulation et les contaminants dans les produits de qualité technique et les PC sont évalués par rapport aux produits de formulation et aux contaminants inscrits sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643. Cette liste est établie à partir des politiques et des réglementations existantes dont : la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral, le *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)*, la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées dans le cadre du Protocole de Montréal) et la politique sur les produits de formulation décrite dans la directive d'homologation DIR2006-02 de l'ARLA, intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation pour sa mise en œuvre*. La *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* est maintenue à jour et utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01, intitulé *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*.

La *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* comprend trois parties :

- partie 1 : Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement;
- partie 2 : Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement;
- partie 3 : Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

Les contaminants auxquels s'applique la partie 3 répondent aux critères des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques et sont abordés à la section 6.1. L'évaluation qui suit concerne les produits de formulation et les contaminants des parties 1 et 2 de la liste.

Le dodémorphe-acétate de qualité technique et la PC Meltatox ne contiennent pas de produit de formulation ou de contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement inscrit sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643.

7.0 Contexte international

Le dodémorphe-acétate n'est plus homologué aux États-Unis. L'homologation conditionnelle du produit a été annulée en juillet 1993.

Récemment, l'Autorité européenne de sécurité des aliments a publié les conclusions d'un examen par des pairs de l'évaluation des risques liés au dodémorphe-acétate et à son utilisation, et elle a autorisé son utilisation à titre de fongicide sur les roses.

8.0 Déclarations d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de signaler dans un laps de temps donné les incidents à l'ARLA, dont les effets nocifs sur la santé et l'environnement. Les incidents sont classés en six grandes catégories, dont les effets sur l'homme, les effets sur les animaux domestiques et les défaillances de l'emballage. Ils sont en outre classés par ordre de gravité, allant d'effets mineurs, tels des éruptions cutanées et des maux de tête, à des effets majeurs, tels des troubles de la reproduction ou du développement, des affections menaçant la vie, ou la mort.

L'ARLA examinera les déclarations d'incidents et prendra les mesures qui s'imposent s'il y a raisonnablement lieu de penser que les risques que présente le pesticide pour la santé ou l'environnement ne sont plus acceptables. Ces mesures peuvent aller de légères modifications du libellé de l'étiquette à l'abandon du produit.

En date du 3 juillet 2008, aucune déclaration d'incident n'avait encore été déposée relativement au dodémorphe-acétate.

9.0 Sommaire

9.1 Santé et innocuité pour les humains

La base de données toxicologiques soumise au sujet du dodémorphe-acétate est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition à ce produit. On n'a observé aucun signe de génotoxicité ou de cancérogénicité chez les souris ou les rats mâles. On a relevé une légère augmentation des cas d'adénocarcinome ovarien rare chez les rates exposées à d'importantes doses de dodémorphe-acétate pendant deux ans. Le dodémorphe-acétate a pour organe cible le foie, et les effets qu'il entraîne comprennent une augmentation du poids du foie et diverses histopathologies du foie observées à des doses égales ou supérieures aux doses ayant eu des effets sur le poids des animaux de laboratoire ou causé des vomissements chez ceux-ci. Lorsque le dodémorphe-acétate a été administré à des rates gravides, on a constaté une diminution de la période de gestation des mères et des retards dans le développement des nouveau-nés. On a également remarqué une augmentation de la mortalité prénatale (y compris des morts embryo-fœtales) et des malformations du fœtus chez les animaux ayant été exposés au dodémorphe-acétate en période de gestation.

9.1.1 Risques professionnels

L'évaluation des risques associés au mélange, au chargement et à l'application du dodémorphe-acétate n'est pas préoccupante si l'équipement de protection individuelle requis est porté conformément aux directives de l'étiquette. Les risques après traitement pour les travailleurs sont préoccupants.

- dans le cas des roses cultivées au champ, les estimations de l'exposition des travailleurs après traitement le jour de l'application étaient bien en deçà de la ME cible, et les DS calculés ont été jugés impossibles à respecter d'un point de vue agronomique (de 24 à 31 jours). Les estimations évaluaient l'exposition après traitement à la suite d'une seule application;
- dans le cas des roses cultivées en serre, les estimations de l'exposition des travailleurs après traitement le jour de l'application étaient bien en deçà de la ME cible, et les DS n'ont pu être calculés en raison du manque de données. Les estimations évaluaient l'exposition après traitement à la suite d'une seule application.

9.1.2 Risques alimentaires liés à la consommation d'aliments et d'eau potable

Comme le dodémorphe-acétate n'est pas homologué pour une utilisation sur les denrées alimentaires, l'évaluation du risque alimentaire n'a tenu compte que du potentiel d'exposition par l'eau des sources d'eau potable (voir la section 9.1.3).

9.1.3 Risques alimentaires liés à l'eau potable

L'estimation des risques liés à une exposition possible par l'eau potable n'est pas préoccupante. L'exposition alimentaire par l'eau potable était de moins de 100 % de la DARf et de la DJA pour la population générale et tous les sous-groupes de population.

9.1.4 Risques en milieu résidentiel

Aucune évaluation des risques en milieu résidentiel n'était requise, car le dodémorphe-acétate n'est pas homologué pour ce type d'utilisation.

9.1.5 Risques globaux

Aucune évaluation des risques globaux n'était requise, car le dodémorphe-acétate n'est pas homologué pour une utilisation en milieu résidentiel ou sur les denrées alimentaires.

9.2 Risques pour l'environnement

L'utilisation du dodémorphe-acétate sur les roses ne présente pas de risque important pour les organismes aquatiques, à l'exception des amphibiens, pour lesquels la dérive de pulvérisation constitue un risque. Le risque associé aux amphibiens peut être atténué par le respect de zones tampons. Des mesures additionnelles de réduction des risques sont recommandées. Étant donné l'utilisation restreinte du produit sur des cultures au champ au Canada (130 ha), le dodémorphe-acétate ne devrait pas représenter un risque important pour les oiseaux, les mammifères, les abeilles ou les lombrics.

9.3 Valeur

Le dodémorphe-acétate est homologué pour la lutte contre l'oïdium sur les roses cultivées au champ ou en serre. Ce produit fait partie intégrante des programmes de lutte intégrée contre l'oïdium dans les cultures de roses et joue également un rôle important dans la gestion de la résistance. L'ARLA accepte volontiers les commentaires sur la disponibilité et l'ampleur de l'utilisation des produits pouvant remplacer le dodémorphe-acétate exposés à l'annexe VIII, ainsi que tout autre renseignement concernant la disponibilité, l'efficacité et l'envergure de l'utilisation des méthodes de lutte antiparasitaire non chimiques contre l'oïdium dans les cultures de roses. Ces renseignements permettront à l'ARLA d'améliorer ses solutions de lutte durable pour cette utilisation.

10.0 Projet de décision de réévaluation

Après avoir réévalué le dodémorphe-acétate, un fongicide, l'ARLA de Santé Canada propose, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, d'arrêter graduellement la vente et l'utilisation des produits contenant du dodémorphe-acétate au Canada.

L'évaluation des données scientifiques disponibles a permis de déterminer que, dans les conditions d'utilisation actuelles, les risques pour la santé humaine liés au dodémorphe-acétate dépassent les normes en vigueur. En particulier, le produit suscite pour les travailleurs des cultures de roses en serre et au champ des préoccupations concernant les risques après traitement, qui selon les données actuellement connues ne peuvent être atténués suffisamment. Afin de lever certaines des incertitudes liées à l'évaluation des risques professionnels, il est possible que des données sur l'utilisation et des renseignements supplémentaires soient présentés. Également, l'ARLA accepte volontiers les renseignements sur la valeur du dodémorphe-acétate ou les méthodes de lutte antiparasitaire de remplacement. Tout renseignement pertinent fourni durant la période de consultation du projet de décision de réévaluation sera pris en considération avant la prise de décision définitive.

10.1 Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine

Compte tenu de l'évaluation des données scientifiques disponibles qui a mené à la conclusion que, dans les conditions d'utilisation actuelles, les risques pour la santé humaine liés au dodémorphe-acétate dépassent les normes en vigueur, l'ARLA propose un abandon graduel des produits contenant du dodémorphe-acétate. Pour l'instant, on ne propose aucun énoncé

supplémentaire sur l'étiquette visant à protéger les travailleurs. Toutefois, des mesures supplémentaires pourraient au besoin faire l'objet de recommandations après la période de consultation du projet de décision de réévaluation.

Le dodémorphe-acétate de qualité technique est extrêmement irritant pour la peau en plus d'être fortement irritant pour les yeux et de constituer un sensibilisant cutané potentiel. Par conséquent, la mise en garde suivante devrait apparaître sur l'étiquette du produit de qualité technique :
« Poison. Danger : irritant pour la peau, corrosif pour les yeux, sensibilisant cutané potentiel. »

10.2 Mesures réglementaires proposées concernant l'environnement

En attendant les conclusions de la réévaluation, les énoncés d'étiquette initiaux concernant les risques pour l'environnement ont été ajoutés au présent document (voir l'annexe IX).

10.3 Mesures réglementaires proposées concernant la valeur

On ne propose aucune mesure réglementaire rattachée à la valeur pour le moment.

11.0 Autres exigences en matière de données

11.1 Exigences en matière de données concernant l'évaluation de l'exposition professionnelle

Des données supplémentaires pourraient être présentées afin de dissiper les incertitudes associées à l'évaluation de l'exposition des travailleurs après traitement et des risques connexes. Les ME estimées pour l'exposition des travailleurs après traitement le jour de l'application étant bien en deçà des ME cibles (plus de 10 fois plus petites; voir le tableau 2 de l'annexe V), il faudrait qu'un ensemble de données beaucoup plus précises soit soumis pour qu'il soit possible de réduire les degrés d'exposition estimés et d'accroître les ME jusqu'à un niveau admissible (c'est-à-dire des études de dosimétrie passive ou de biosurveillance).

CODO 5.2

Renseignements sur les utilisations concernant les activités après traitement, notamment :

- des données sur la dose normale d'application et le nombre habituel de traitements par année;
- des données démontrant la faisabilité de l'utilisation de vêtements protecteurs supplémentaires ou de la prise d'autres mesures de réduction des risques proposées par l'industrie pour protéger davantage les travailleurs lors des activités après traitement;
- des données visant à appuyer des doses d'application inférieures aux doses homologuées;
- des données appuyant une durée normale des travaux inférieure à huit heures.

CODO 5.6/5.7

Dosimétrie passive ou biosurveillance après traitement.

- CODO 5.8 Données d'études *in vivo* sur l'absorption cutanée. Dans la mesure où la valeur de l'absorption cutanée utilisée dans l'évaluation a été établie à partir de données d'étude limitées et où elle constitue un élément d'incertitude dans l'évaluation des risques, des données supplémentaires sur l'absorption cutanée permettraient de préciser davantage le facteur d'absorption cutanée.
- CODO 5.9 Données sur les RFFA (pour les roses cultivées au champ et en serre après un traitement avec le matériel adéquat). Les données des études disponibles sur les RFFA ne peuvent être utilisées quantitativement en raison d'importantes lacunes relevées dans chaque étude.
- CODO 5.10 Échantillons d'air ambiant. Des données supplémentaires sont requises pour déterminer les concentrations de dodémorphe-acétate dans l'air des serres après l'application du produit.

Liste des abréviations

| | |
|------------------|--|
| µg | microgramme |
| ACF | adjuvant complet de Freund |
| ARLA | Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire |
| ASAE | American Society of Agricultural Engineers |
| atm | atmosphère |
| CA | consommation alimentaire |
| CE ₅₀ | concentration efficace à 50 % |
| CL ₅₀ | concentration létale à 50 % |
| cm | centimètre |
| CPE | concentration prévue dans l'environnement |
| CSEO | concentration sans effet observé |
| CT | coefficient de transfert |
| DA | dose d'application |
| DARf | dose aiguë de référence |
| DEEM-FCID™ | Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database |
| DJA | dose journalière admissible |
| DL ₅₀ | dose létale à 50 % |
| DMENO | dose minimale entraînant un effet nocif observé |
| DS | délai de sécurité |
| DSENO | dose sans effet nocif observé |
| DSEO | dose sans effet observé |
| EJE | exposition journalière estimée |
| EPI | équipement de protection individuelle |
| g | gramme |
| GGT | gammaglutamyl transpeptidase |
| ha | hectare |
| Hg | mercure |
| JG | jour de gestation |
| JL | jour de lactation |
| kg | kilogramme |
| K _{oc} | coefficient d'adsorption |
| K _{oe} | coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau |
| L | litre |
| LEACHM | Leaching Estimation and Chemistry Model |
| LPA | <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> |
| m.a. | matière active |
| ME | marge d'exposition |
| mg | milligramme |
| ml | millilitre |
| mm | millimètre |
| NP | niveau préoccupant |
| p.c. | poids corporel |
| p.s. | poids sec |
| PA | phosphatase alcaline |

| | |
|------------------|---|
| PC | préparation commerciale |
| PHED | Pesticide Handlers Exposure Database |
| pK_a | constante de dissociation |
| ppm | partie par million |
| PRZM/EXAMS | Pesticide Root Zone Model/Exposure Analysis Modeling System |
| PV | pression de vapeur |
| RFFA | résidus foliaires à faible adhérence |
| SGPT | sérum glutamopyruvique transaminase |
| TCO | teneur en carbone organique |
| TD ₅₀ | temps de dissipation à 50 % |
| TD ₉₀ | temps de dissipation à 90 % |
| TIA | taux d'ingestion d'aliments |
| TMO | teneur en matières organiques |
| UV | ultraviolet |
| v/v | dilution volume par volume |

**Annexe I Produits homologués contenant du dodémorphe-acétate
compilés dans la banque d'étiquettes électroniques de l'ARLA
(20 août 2008)**

| Numéro d'homologation | Catégorie | Titulaire | Nom du produit | Type de formulation | Garantie |
|----------------------------------|----------------------|------------------|---|--|-----------------|
| 19334 | Qualité technique | BASF Canada Inc. | BASF Technical Dodemorph-acetate | Solide | 96 % |
| 11798 | Usage commercial | BASF Canada Inc. | BASF Meltatox Powdery Mildew Fungicide | Concentré émulsifiable ou émulsion | 384 g/L |

**Annexe II Utilisations homologuées pour usage commercial du
dodémorphe-acétate au Canada en date du 20 août 2008
(banque d'étiquettes électroniques de l'ARLA)**

| Site | Organisme nuisible | Type de formulation | Méthodes et équipement d'application | Dose d'application | | Nombre maximal d'applications par année ³ | Nombre habituel de jours entre deux applications | Utilisation appuyée ⁴ |
|--|--------------------|------------------------------------|--------------------------------------|---|---------------------------------------|--|--|----------------------------------|
| | | | | Dose unique maximale ¹ | Dose cumulative maximale ² | | | |
| Roses cultivées en serre, excluant la variété Tropicana (Superstar) et certains de ses cultivars, tels que « Command Performance » | Oïdium | Concentré émulsifiable ou émulsion | Équipement au sol | 0,96 g m.a./L d'eau = 0,96 à 1,92 kg m.a./ha | 24 kg m.a./ha | 25 | 10 à 14 | O |
| Roses cultivées au champ, excluant la variété Tropicana (Superstar) et certains de ses cultivars, tels que « Command Performance » | Oïdium | Concentré émulsifiable ou émulsion | Équipement au sol | 0,96 g m.a./L d'eau = 0,96 à 1,92 kg m.a./ha | 24 kg m.a./ha | 25 | 10 à 14 | O |

¹ Le titulaire a indiqué que ce produit est appliqué sur les roses dans 1 000 à 2 000 L d'eau/ha.

² La dose cumulative maximale est calculée d'après une dose de 0,96 kg/ha × 25 applications/année.

³ Le titulaire a indiqué qu'un maximum de 25 applications pouvaient être faites par année.

⁴ O = utilisation appuyée par le titulaire

Annexe III Profil toxicologique du dodémorphe-acétate

REMARQUE : Les effets indiqués ci-dessous ont été observés ou sont présumés survenir chez les deux sexes, sauf indication contraire.

| Étude/espèce/ n ^{bre} d'animaux par groupe | Dose/pureté de la substance à l'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|--|--|--|
| Études du métabolisme et études toxicocinétiques | | | |
| Étude d'absorption, de distribution, du métabolisme et de l'excrétion par voie orale (gavage) Rat Wistar 3-4/sexe/groupe ARLA n° 1210592 (2003) | Pureté : 94,0 % Aiguë : 10 ou 1 000 mg/kg p.c. Doses répétées : 10 mg/kg p.c./j pendant 14 jours ¹⁴ C-dodémorphe libéré le 14 ^e jour de l'essai avec doses répétées Vecteur : huile de maïs | 10 mg/kg p.c. : Tmax de 6 h : Cmax ♂ > ♀ (♂ : 1,6 mg/kg plasma, ♀ : 1,2 mg/kg plasma) 1 000 mg/kg p.c. : Tmax de 48 h Cmax ♂ = ♀ (♂ : 73 mg/kg plasma, ♀ : 76 mg/kg plasma) | Absorption : L'absorption maximale survient rapidement (6 h après l'administration de la dose), mais à un rythme beaucoup plus lent à dose élevée. Distribution : L'activité des résidus dans les tissus est faible, et l'accumulation dans les organes a principalement lieu dans le foie (< 0,8 %) et, dans une moindre mesure, les reins, les os, les surrénales et le tissu adipeux. Les concentrations dans la carcasse et le sang sont semblables, et les concentrations les plus élevées (3 à 4 fois) se trouvent dans le tissu adipeux abdominal, ce qui semble indiquer la possibilité d'une séquestration dans les stocks de graisse. Toutefois, dans tous les tissus, les concentrations étaient semblables après l'administration de doses répétées, ce qui semble indiquer une faible probabilité de bioaccumulation. Métabolisme : Le composé d'origine n'a pas été trouvé dans l'urine, mais de petites quantités (non quantifiées) ont été trouvées dans les excréments. Le profil des métabolites dans les urines et les excréments semblait similaire. Les métabolites étaient principalement polaires, mais il a été impossible de les caractériser. Étude complémentaire : métabolites non caractérisés |

| Étude/espèce/ n ^{bre} d'animaux par groupe | Dose/pureté de la substance à l'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|--|--|---|---|
| | | | <p>Excrétion : Après une exposition à faible dose (aiguë ou répétée), de 36 à 39 % de la dose de radiomarqueur était excrétée dans les urines chez les mâles, et de 28 à 31 % de la dose de radiomarqueur était excrétée dans les urines chez les femelles. L'excrétion urinaire totale a diminué légèrement après une exposition à une dose élevée. À faible dose, l'excrétion urinaire était rapide après une exposition aiguë (♂/♀ : 93 %/90 % après 24 h) et répétée (♂/♀ : 89 %/86 % après 24 h), alors qu'après une exposition aiguë à une dose élevée, l'excrétion urinaire avait principalement lieu entre la 24^e heure et la 48^e heure suivant l'exposition (♂/♀ : 73 %/71 % entre la 24^e heure et la 72^e heure).</p> <p>L'excrétion par des composés volatils avait lieu dans un intervalle de temps semblable au métabolisme urinaire (autant chez les groupes exposés à des doses élevées que chez ceux exposés à de faibles doses); de 7 à 13 % de la dose totale du radiomarqueur était ainsi excrétée de l'organisme. Comme dans le cas de l'excrétion urinaire, une légère augmentation de l'excrétion par des composés volatils a été observée chez tous les groupes de mâles par rapport aux groupes de femelles.</p> <p>Chez les mâles, de 45 % à 50 % de la dose totale du radiomarqueur était excrétée par voie fécale. Chez les femelles, de 61 à 66 % de la dose totale du radiomarqueur était ainsi excrétée. Il n'y avait pas de différences importantes relativement à la dose totale de radiomarqueur entre les différents groupes. L'excrétion par voie fécale avait lieu au cours des 24 premières heures chez les groupes exposés à de faibles doses et entre la 24^e heure et la 72^e heure chez les groupes exposés à des doses élevées. Les concentrations de radiomarqueur décelées dans les excréments étaient toujours plus élevées chez les groupes de femelles que chez les groupes de mâles.</p> |
| Études de la toxicité aiguë | | | |
| Toxicité aiguë par voie orale (gavage) Rats Sprague Dawley 10/sexe/groupe (1970) | 1 600, 3 200, 4 000, 5 000 ou 6 400 mg/kg p.c. | DL ₅₀ = 4 500 mg/kg p.c. ≥ 1 600 mg/kg p.c. : légère ataxie (♀ plus sensibles) ≥ 3 200 mg/kg p.c. : dyspnée, agitation, légère ataxie (rétablissement des survivants entre le 4 ^e et le 6 ^e jour) | Incrustation séro-sanguine dans les narines, diarrhée et présence d'excréments dans la région anale chez les cas de mortalité intercurrente. Bronchite chronique et bronchectasie chez les animaux euthanasiés. Faible toxicité |

| Étude/espèce/ n ^{bre} d'animaux par groupe | Dose/pureté de la substance à l'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|--|--|--|------------------|
| Toxicité aiguë par voie orale (gavage) Rats Sprague Dawley 5/sexe/groupe (1992) | Pureté : 98,2 % 4 200, 4 600 ou 5 000 mg/kg p.c. | DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. ≥ 4 200 mg/kg p.c. : tachypnée, léthargie, catalepsie, écoulement nasal, hémorragie de l'estomac et du petit intestin, coloration anormale du foie, du thymus et des reins Faible toxicité | |
| Toxicité aiguë par voie orale (gavage) Lapins russes 2 animaux/groupe (6 ♂, 4 ♀) (1970) | 1 000, 2 000, 2 500, 3 000 ou 4 000 mg/kg p.c. | DL ₅₀ = 2 000 mg/kg p.c. ≥ 1 000 mg/kg p.c. : anorexie transitoire, diarrhée, légère perte pondérale ≥ 2 000 mg/kg p.c. : anorexie, mortalité (1 animal après 4 h) 4 000 mg/kg p.c. : atonie, ataxie, mortalité (entre la 20 ^e et la 48 ^e heure) Cas de mortalité intercurrente : odeur du composé dans l'estomac (2), érubescence de la muqueuse gastrique (2), foyers de nécrose dans le foie. Faible toxicité | |
| Toxicité aiguë par voie cutanée Lapin néo-zélandais blanc (NZB) 5/sexe/groupe ARLA n° 1025246 (1992) | Pureté : 98,2 % 2 000 mg/kg p.c. | DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. 2 000 mg/kg p.c. : nécrose de la peau au point d'application Faible toxicité | |
| Toxicité aiguë par inhalation ARLA n° 1210568 (2003) | | Exigence suspendue pour les raisons suivantes : Le produit chimique est corrosif pour la peau des lapins. Il est impossible de réaliser une préparation contenant du dodémorphe-acétate convenable pour la pulvérisation en aérosol. Le produit est jugé hautement toxique en raison de l'abandon de l'essai sur la toxicité aiguë par inhalation et de ses propriétés irritantes. | |

| Étude/espèce/ n ^{bre} d'animaux par groupe | Dose/pureté de la substance à l'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|--|---|--|
| Irritation cutanée Lapin NZB 1 animal ARLA n° 1210568 (2002) | Pureté : 98,2 % 0,5 ml, 4 heures | Après 24 heures : Œdème grave après le retrait du timbre, plus apparent au 7 ^e jour. Érythème modéré à grave, bien défini le 7 ^e jour. Après 2 jours : Zone nécrotique noire, bien définie le 7 ^e jour. Extrêmement irritant pour la peau | |
| Irritation oculaire Lapin NZB 3 animaux (1988) | Pureté : 99,6 % 0,1 ml, 24 heures Surveillance : 21 jours | Grave taie à tous les temps d'exposition (3/3) Grave conjonctivite à tous les temps d'exposition (3/3) Iritis (3/3) Extrêmement irritant pour les yeux | |
| Sensibilisation cutanée (test de maximalisation) Cobaye albinos 5 ♀, groupe témoin 10 ♀ groupe expé- rimental ARLA n° 1210571 (2001) | Pureté : 94,0 % Jour 1 : (1 :1 ACF/eau), mélange 1 % dodémorphe-acétate et mélange 2 % (1:1 ACF/dodémorphe- acétate) Jour 7 : Induction avec 0,5 ml 20 % de dodémorphe-acétate Jour 21 : Provocation 5 % de dodémorphe- acétate avec huile de maïs (0,15 ml chacun) | Réactions cutanées de grade 1 à 2, de 24 à 48 heures après la provocation. Formation d'escarres sur la peau d'un animal après 48 heures. Positif pour la sensibilisation cutanée. Sensibilisant cutané potentiel | |
| Études de la toxicité subchronique | | | |
| Toxicité par voie orale (gavage) Étude de 90 jours Rats Sprague Dawley 10/sexe/groupe ARLA n° 1210577 (2003) | Pureté : 98,2 % 0, 200, 1 200 ou 3 600 ppm (♂/♀ : 0, 20/23, 79/94 ou 299/259 mg/kg p.c./j) | 79/94 | ≥ 94 mg/kg p.c./j : ↓ prise pondérale (-7,5 %) (♀) (pas considéré comme nocif) 299/259 mg/kg p.c./j : ↓ CA, ↓ p.c., ↓ prise pondérale, ↓ glucose, ↑ poids relatif du foie; agressivité, agitation, nervosité (♂); hypertrophie centrolobulaire (foie) (♀) Aucun effet sur le plan de l'ophtalmologie, de l'hématologie, de l'examen des urines, de la pathologie clinique ou des tests de comportement. |

| Étude/espèce/ n ^{bre} d'animaux par groupe | Dose/pureté de la substance à l'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|--|-------------------------|--|
| <p>Toxicité par voie orale (gavage) Étude de 28 jours</p> <p>Chien Beagle</p> <p>3/sexe/groupe</p> <p>ARLA n° 1210575 (1977)</p> | <p>Pureté : 100 %</p> <p>0, 40, 80 ou 160 mg/kg p.c./j</p> <p>Vecteur : gel de méthylhydroxy- éthylcellulose</p> | | <p>≥ 80 mg/kg p.c./j : vomissements et salivation excessive après l'administration d'une dose (6/6, à partir de la première journée); dégénérescence graisseuse du foie (2/3)(♀)</p> <p>160 mg/kg p.c./j : sédation, diminution de l'appétit, excréments pultacés, ↓ p.c., ↓ prise pondérale, ↓ CA, ↑ poids absolu du foie, ↑ poids relatif du foie; ↓ poids absolu du cerveau, congestion du foie (1/3) (♀)</p> <p>On n'a noté aucun effet attribuable au traitement sur le plan de l'hématologie, de la chimie clinique, de l'examen des urines ou de l'ophtalmologie. On n'a noté aucun effet attribuable au traitement lors d'un test de bruit simple ou d'un électrocardiogramme.</p> <p>Étude complémentaire : nombre restreint d'animaux; rapports d'étude insuffisants</p> |
| <p>Toxicité par voie orale (alimentaire) Étude de 90 jours</p> <p>Chien Beagle</p> <p>3/sexe/groupe</p> <p>ARLA n° 1210576 (1977)</p> | <p>0, 1 000, 2 500 ou 6 250 ppm</p> <p>(0, 32/32, 79/79, 187/193 mg/kg p.c./j)</p> | | <p>≥ 32 mg/kg p.c./j : ↓ CA (♂); altérations dégénératives du foie (♀)</p> <p>≥ 79 mg/kg p.c./j : salivation excessive et vomissements après l'administration d'une dose (> jour 1), ↑ poids relatif des reins, ↑ poids relatif du foie, dégénérescence graisseuse du foie; ↓ p.c., ↓ prise pondérale, ↑ poids absolu du foie, altérations dégénératives du foie (♂); foie pâle, sédation après l'administration d'une dose (♀)</p> <p>≥ 184 mg/kg p.c./j : ↓ appétit, ↑ SGPT, ↑ PA; sédation, ↑ poids relatif des poumons, foie pâle, cirrhose (1/3) (♂); ↓ p.c. (15 %), ↓ prise pondérale, légère ↓ CA (-4,7 %), ↑ poids absolu du foie, inflammation pulmonaire cadrant avec une pneumonie par aspiration (♀)</p> <p>On n'a noté aucun effet attribuable au traitement sur le plan de l'hématologie, de l'examen des urines ou de l'ophtalmologie. On n'a noté aucun effet attribuable au traitement lors d'un test de bruit simple ou d'un électrocardiogramme.</p> <p>Étude complémentaire : nombre restreint d'animaux; rapports d'étude insuffisants</p> |

| Étude/espèce/ n ^{bre} d'animaux par groupe | Dose/pureté de la substance à l'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|--|--|-------------------------|---|
| <p>Toxicité par voie orale (capsules) Étude de 52 semaines</p> <p>Chien Beagle</p> <p>4/sexe/groupe</p> <p>ARLA n^{os} 1210577, 1210578 (2003)</p> | <p>Pureté : 98,2 %</p> <p>0, 10, 25 ou 62,5 mg/kg p.c./j</p> | <p>DMENO : 10</p> | <p>≥ 10 mg/kg p.c./j : vomissements (> semaine 17); ↓ prise pondérale (-33 %) (♂)</p> <p>≥ 25 mg/kg p.c./j : selles anormales, ↑ salivation, foie : hyperplasie du conduit biliaire, ↑ lipofuscine, fibrose périlobulaire; ↑ SGPT (♂); ↓ prise pondérale, foie : dégénérescence vacuolaire, érosion de l'estomac (superficielle, région pylorique) et inflammation, ↑ PA (semaine 13) (♀)</p> <p>63,5 mg/kg p.c./j : ↑ PA, ↑ GGT, foie : ↑ pigmentation, ↑ macrophages; ↓ CA, ↑ poids relatif du foie, foie : surface granulée/nodulaire et fibrose périlobulaire et périlobulaire, dégénérescence vacuolaire, érosion de l'estomac (superficielle, région pylorique), inflammation, vacuolisation de l'épididyme, euthanasie d'un animal dans un état moribond (♂); ↑ SGPT (♀)</p> <p>On n'a noté aucun effet attribuable au traitement sur le plan de l'ophtalmologie, de l'électrocardiogramme, de l'hématologie ou de l'examen des urines.</p> |
| Études de toxicité chronique et d'oncogénicité | | | |
| <p>Cancérogénicité par voie orale (alimentaire)</p> <p>Souris CD-1</p> <p>50/sexe/groupe</p> <p>ARLA n^o 1448461 (2004)</p> | <p>Pureté : 98,2 %</p> <p>0, 300, 1 000 ou 3 000 ppm</p> <p>(♂/♀ : 0, 45/55, 152/184 ou 455/545 mg/kg p.c./j)</p> <p>18 mois</p> | <p>45/55</p> | <p>≥ 152/184 mg/kg p.c./j : ↓ p.c., prise pondérale; ↑ poids relatif des testicules, ↑ poids relatif du foie (♂)</p> <p>455/545 mg/kg p.c./j : ↓ CA, ↑ poids relatif du foie, foyers éosinophiles (foie); ↑ poids absolu du foie, ↑ infiltration de cellules lymphoïdes dans l'épididyme (♂)</p> <p>On n'a noté aucun effet attribuable au traitement sur le plan des symptômes cliniques, de l'hématologie ou de la pathologie clinique.</p> <p>Aucun signe de cancérogénicité</p> |

| Étude/espèce/ n ^{bre} d'animaux par groupe | Dose/pureté de la substance à l'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|--|---|-------------------------|--|
| <p>Toxicité chronique/ cancérogénicité par voie orale (alimentaire)</p> <p>Rats Sprague Dawley</p> <p>50/sexe/groupe</p> <p>ARLA n° 1448462 (2004)</p> | <p>Pureté : 98,2 % 0, 300, 1 000 ou 3 000 ppm</p> <p>(♂/♀ : 0/0, 16/21, 55/73, 166/222 mg/kg p.c./j)</p> <p>24 mois</p> | <p>55/73</p> | <p>≥ 55/73 mg/kg p.c./j : ↓ prise pondérale (semaines 1 à 25) (pas considéré comme nocif).</p> <p>166/222 mg/kg p.c./j : ↓ CA (semaines 1 à 13), fibrose périliaire, prolif. des canaux biliaires, foyers éosinophiles (foie); ↑ poids relatif des testicules, altération graisseuse (foie) (♂); ↑ poids relatif du foie après 1 année, ↓ poids relatif foie, ↑ poids relatif des poumons, minéralisation (poumons), macrophages spumeux (poumons), hypertrophie centrilobulaire (foie après 1 an), hyperplasie alvéolaire, adénocarcinomes ovariens (2/50) (♀)</p> <p>Signes équivoques de cancérogénicité. (Les adénocarcinomes ovariens sont rares; aucune lésion néo-plastique n'a été observée.)</p> <p>On n'a noté aucun effet attribuable au traitement sur les signes cliniques, la mortalité, l'examen de la masse palpable, l'ophtalmologie, l'hématologie, la chimie clinique ou l'examen des urines.</p> |

| Étude/espèce/ n ^{bre} d'animaux par groupe | Dose/pureté de la substance à l'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|-------------------------|--|
| Études sur la toxicité pour la reproduction et le développement | | | |
| <p>Toxicité sur le plan de la reproduction : (une génération, plage des résultats) par voie orale (alimentaire)</p> <p>Rat Wistar</p> <p>10/sexe/groupe</p> <p>ARLA n° 1210580 (1992)</p> | <p>0, 600, 1 200 ou 2 400 ppm</p> <p>(0, 70, 140, 270 mg/kg p.c./j)</p> | | <p>Parents</p> <p>≥ 70 mg/kg p.c./j : ↓ prise pondérale (avant l'accouplement) (♀)</p> <p>≥ 140 mg/kg p.c./j : ↓ cholestérol, ↑ créatinine (♂); ↓ p.c., ↓ prise pondérale (gestation), légère ↓ CA (♀)</p> <p>270 mg/kg p.c./j : ↓ p.c., prise pondérale (♂)</p> <p>Reproduction</p> <p>270 mg/kg p.c./j : ↓ poids à la naissance, perte totale de la portée (2 mères), ↓ petits/mère, ↓ indice de naissances vivantes</p> <p>Progéniture</p> <p>≥ 70 mg/kg p.c./j : ↓ prise pondérale (JL 7 à 14)</p> <p>≥ 140 mg/kg p.c./j : ↓ prise pondérale (JL 7 à 14)</p> <p>270 mg/kg p.c./j : ↓ indice de viabilité</p> <p>Étude complémentaire : modèle expérimental, rapports d'étude insuffisants</p> |

| Étude/espèce/ n ^{bre} d'animaux par groupe | Dose/pureté de la substance à l'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|--|---|---|--|
| <p>Toxicité sur le plan de la reproduction (deux générations) par voie orale (alimentaire)</p> <p>Rat Wistar</p> <p>25/sexe/groupe</p> <p>ARLA n° 1210583 (1994)</p> | <p>Pureté : 92,6 %</p> <p>0, 200, 600 ou 1 800 ppm</p> <p>(0, 21, 64 ou 194 mg/kg p.c./j)</p> | <p>Parents 64</p> <p>Reproduction 21</p> <p>Progéniture 21</p> | <p>Parents 194 mg/kg p.c./j : ↓ p.c., ↓ prise pondérale, ↓ CA, ↓ cholestérol; ↑ poids relatif des testicules, ↑ poids relatif de l'épididyme (♂); légère ↑ poids relatif du foie, hypertrophie des hépatocytes périacineux (F₀, F₁) (♀)</p> <p>Reproduction ≥ 64 mg/kg p.c./j : ↓ intervalle de gestation (F₀ - deuxième accouplement)</p> <p>194 mg/kg p.c./j : ↓ intervalle de gestation (F₀ - les deux accouplements), ↓ poids des petits à la naissance</p> <p>Progéniture ≥ 64 mg/kg p.c./j : ↓ p.c., ↓ prise pondérale, retard du déploiement du pavillon de l'oreille (F_{1b})</p> <p>194 mg/kg p.c./j : retard du développement de l'oreille, retard de l'ouverture du canal auditif, retard de l'ouverture des yeux, ↓ viabilité, fente palatine (1 petit), anasarque (2 petits, 2 portées)</p> <p>Aucun effet observé sur les générations.</p> <p>Signes de sensibilité chez les jeunes</p> |

| Étude/espèce/ n ^{bre} d'animaux par groupe | Dose/pureté de la substance à l'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|--|---|--|---|
| <p>Toxicité sur le plan du développement par voie orale (gavage)</p> <p>Rat Wistar</p> <p>25 ♀/groupe</p> <p>ARLA n° 1210579 (2001)</p> | <p>Pureté : 98,8 %</p> <p>0, 30, 100 ou 300 mg/kg p.c./j</p> <p>Jours de gestation (JG) 6 à 19</p> <p>Vecteur : huile d'olive</p> | <p>Maternelle DMENO 30</p> <p>Développement 30</p> | <p>Maternelle ≥ 30 mg/kg p.c./j : ↓ prise pondérale</p> <p>≥ 100 mg/kg p.c./j : salivation excessive (transitoire), ↑ neutrophiles, ↓ bilirubine, ↑ triglycérides</p> <p>300 mg/kg p.c./j : ↓ CA, ↑ GGT, ↑ cholestérol, ↑ plaquettes, ↑ poids absolu du foie, ↑ poids relatif du foie</p> <p>Développement Témoin : anasarque (1 fœtus, 1 portée)</p> <p>100 mg/kg p.c./j : dilatation du bassin du rein et des uretères</p> <p>300 mg/kg p.c./j : ↑ effets sur le squelette : (ossification incomplète du basisphénoïde et de la courbe lombaire, centre et courbe du sacrum soudés, sternèbres non ossifiées, cartilage de la courbe du sacrum détaché et échancrure du manubrium), anasarque (1 fœtus, 1 portée)</p> |
| <p>Toxicité sur le plan du développement par voie orale (gavage)</p> <p>Lapin himalayen</p> <p>15 ♀/groupe</p> <p>ARLA n° 1210582 (1994)</p> | <p>Pureté : 92,6 %</p> <p>0, 10, 40 ou 120 mg/kg p.c./j</p> <p>JG 7 à 19</p> <p>Vecteur : huile d'olive</p> | <p>Maternelle 40</p> <p>Développement 40</p> | <p>Maternelle 120 mg/kg p.c./j : ↓ poids utérus gravide (considérée comme découlant des pertes après l'implantation), perte après l'implantation</p> <p>Développement 120 mg/kg p.c./j : perte après l'implantation, ablépharie (4 fœtus, 1 portée), fente palatine (1 fœtus, 1 portée), malformations septales (2 fœtus, 2 portées), vertèbre lombaire manquante (2 fœtus, 2 portées)</p> <p>Signes de sensibilité chez les jeunes</p> |

| Étude/espèce/ n ^{bre} d'animaux par groupe | Dose/pureté de la substance à l'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|--|---|-------------------------|--|
| Toxicité sur le plan du développement par voie orale (gavage) Lapin himalayen 4 ou 5 ♀/groupe ARLA n° 1210581 (1994) | Pureté : 92,6 % 0, 200, 600 ou 900 mg/kg p.c./j JG 7 à 19 Vecteur : huile d'olive | | Maternelle 200 mg/kg p.c./j : ↓ CA, ↓ p.c., ↓ prise pondérale, ↑ SGPT, ↑ GGT, ↑ cholestérol, ↑ pertes après l'implantation, ↓ poids du placenta ≥ 600 mg/kg p.c./j : mortalité, perte après l'implantation chez toutes les mères Développement 200 mg/kg p.c./j : ↑ perte après l'implantation (57,4 %), ↓ p.c., ablépharie (7/16 fœtus, 1/3 portées), anasarque (4/16 fœtus, 1/3 portées) L'étude est considérée comme complémentaire |
| Études de génotoxicité | | | |
| <i>In vitro</i> | | | |
| Test de mutagénicité d'Ames <i>S. typhimurium</i> TA98, TA100, TA1535, TA1537 et TA1538 (1985) | 0, 0,001, 0,005, 0,01, 0,05, 0,1 µl/plaque ± S9 | Négatif | |
| Mutagénicité, locus HGPRT CHO (1986) | Pureté : > 99 % 0, 0,01, 0,0215, 0,0464, 0,1, 0,215, 0,464 mg/ml ± S9 | Négatif | |
| Aberration chromosomique CHO (1985) | 0, 0,02, 0,04, 0,22, 0,33, 2 µg/ml ± S9 | Négatif | L'étude est considérée comme complémentaire |
| Essai de synthèse d'ADN non programmée Cellules hépatiques de rats (1986) | 0, 0,5, 1,0, 2,5, 5,0, 10, 15, 20, 30, 50 mg/ml | Négatif | |

| Étude/espèce/ n ^{bre} d'animaux par groupe | Dose/pureté de la substance à l'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|--|--|---|------------------|
| Réparation de l'ADN <i>E. coli</i> p3478 (polA-) W3110 (polA+) (1985) | 0, 0,005, 0,01, 0,05, 0,1, 0,5 µl/ml ± S9 | Négatif L'étude est considérée comme complémentaire | |
| <i>In vivo</i> | | | |
| Test du micronoyau Voie orale (gavage) Souris, NMRI 5/sexe/groupe (1984) | Pureté : > 99 % 0, 250, 500 ou 1 000 mg/kg p.c. Vecteur : 0,5 % de carboxyméthylcellulose | Négatif ≥ 250 mg/kg p.c. : piloérection ≥ 500 mg/kg p.c. : respiration irrégulière, excitation 1 000 mg/kg p.c. : apathie, atonie, démarche spasmodique, posture accroupie | |

Annexe IV Critères d'effet toxicologique dans l'évaluation des risques sanitaires associés au dodémorphe-acétate

| | DARf (mg/kg p.c.) | DSENO (ou DMENO) tirées d'études | FG, ME cible ou justification ¹ |
|--|----------------------|---|--|
| DARf Femmes de 13 à 49 ans | 0,04 | DSENO : 40 mg/kg p.c./j Étude toxicologique sur le développement des lapins (perte après l'implantation, fente palatine, ablépharie, malformation septale, vertèbre lombaire manquante) | 1 000 Facteur prescrit par la LPA = 10 |
| DARf Population générale | 0,4 | DSENO : 40 mg/kg p.c./j Études de 28 et 90 jours sur l'exposition chez le chien (vomissement et salivation excessive après administration) | 100 Facteur prescrit par la LPA = 1 |
| DJA Population générale | 0,03 | DMENO = 10 mg/kg p.c./j Étude de 1 an sur l'exposition chez le chien (vomissements, diminution de la prise pondérale) | 300 Facteur prescrit par la LPA = 1 Facteur d'incertitude de 3 en remplacement d'une DSENO |
| Exposition à court terme par voie cutanée Exposition à moyen terme par voie cutanée² Exposition à court terme par inhalation Exposition à moyen terme par inhalation³ | | DSENO : 40 mg/kg p.c./j Étude toxicologique sur le développement des lapins (perte après l'implantation, fente palatine, ablépharie, malformation septale, vertèbre lombaire manquante) | 1 000 Effets préoccupants pour un enfant à naître = 10 |
| Exposition par voie cutanée de longue durée² Exposition de longue durée par inhalation³ | | DMENO = 10 mg/kg p.c./j Étude de 1 an sur l'exposition chez le chien (vomissements, diminution de la prise pondérale) | 300 Facteur d'incertitude de 3 en remplacement d'une DSENO |

¹ Le facteur global (FG) renvoie à la somme du facteur d'incertitude et du facteur prescrit par la LPA pour l'évaluation des risques alimentaires; la ME renvoie à la ME cible pour l'évaluation de l'exposition professionnelle.

² Comme on a choisi une DSENO par voie orale, il faut utiliser un facteur d'absorption par voie cutanée de 54 % pour l'extrapolation d'une voie à l'autre.

³ Comme on a choisi une DSENO par voie orale, il faut utiliser un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) pour l'extrapolation d'une voie à l'autre.

Annexe V Estimations des risques associés à l'exposition professionnelle au dodém

Tableau 1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et à

| Site d'utilisation | Équipement d'application | Dose d'application | STPJ | Matière active manipulée par jour (kg) | Exposition cutanée (préposés M/C/A) | | Exposition par inhalation (préposés M/C/A) | | Exposit par vo cutané |
|---|---------------------------------------|------------------------------|---------|--|---|---|---|---|-----------------------|
| | | | | | Exposition unitaire ¹ (µg/kg m.a.) | Exposition ² (µg m.a./kg p.c./j) | Exposition unitaire ¹ (µg/kg m.a.) | Exposition ² (µg m.a./kg p.c./j) | |
| Exposition de courte durée et de moyenne durée, et risques connexes | | | | | | | | | |
| Roses cultivées au champ et en serre | Pulvérisateur à réservoir dorsal | 0,96 g m.a./L | 150 L | 0,14 | 5 446 | 6,05 | 6,21 | 0,013 | 6 611 |
| | Pulvérisateur manuel à haute pression | 0,96 g m.a./L | 150 L | 0,14 | 5 585 | 6,2 | 15,1 | 0,031 | 6 447 |
| | Pulvérisateur manuel à basse pression | 0,96 g m.a./L | 3 750 L | 3,6 | 943 | 26,2 | 4,52 | 0,232 | 1 527 |
| | Pulvérisateur à rampe ⁴ | 1,92 kg m.a./ha ⁵ | 30 ha | 57,6 | 84 | 37,38 | 0,26 | 0,211 | 1 070 |
| Exposition de longue durée et risques connexes | | | | | | | | | |
| Roses cultivées en serre | Pulvérisateur à réservoir dorsal | 0,96 g m.a./L | 150 L | 0,14 | 5 446 | 6,05 | 6,21 | 0,013 | 1 653 |
| | Pulvérisateur manuel à haute pression | 0,96 g m.a./L | 150 L | 0,14 | 5 585 | 6,2 | 15,1 | 0,031 | 1 612 |
| | Pulvérisateur manuel à basse pression | 0,96 g m.a./L | 3 750 L | 3,6 | 943 | 26,2 | 4,52 | 0,232 | 382 |

EPI : vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistant aux produits chimiques (s'il y a lieu) et appareil respiratoire.

STPJ = superficie traitée par jour, ME = marge d'exposition, m.a. = matière active, préposés M/C/A = préposés au mélange, au chargement et à l'application.

¹ Tiré de la PHED.

² Exposition (µg/kg/j) = (exposition unitaire × kg de m.a. manipulée par jour × facteur d'absorption cutanée de 54 % (voie cutanée seulement

³ ME pour l'exposition de courte durée et de moyenne durée établie à partir de la DSENO de 40 mg/kg/j par voie orale/inhalation, tirée d'une étude de développement chez le lapin (ME cible de 1 000).

ME pour l'exposition de longue durée établie à partir de la DMENO de 10 mg/kg/j par voie orale/inhalation, tirée d'une étude toxicologique chiens (ME cible de 300).

Les scénarios d'application avec un pulvérisateur à rampe ne comprennent pas l'utilisation de gants, car les données portant sur les cas où les gants sont de meilleure qualité que les données portant sur les cas où les préposés en portaient.

Dose en kg m.a./ha dérivée de la dose indiquée sur l'étiquette et des renseignements de BASF sur le volume de pulvérisation – estimation p. (2 000 L/ha) : dose inscrite sur l'étiquette (0,96 g/L) = 1 920 g/ha ou 1,92 kg/ha.

Tableau 2 Évaluation de l'exposition cutanée après traitement et des risques connexes

| Site d'utilisation | Activité après traitement | Coefficient de transfert ¹ (cm ² /h) | Dose (µg m.a./cm ²) ² | | Concentration maximale de RFFA (µg/cm ²) ³ | | Exposition cutanée (µg/kg p.c./j) ⁴ | | ME ⁵ jour de l'application | |
|--|---------------------------|---|--|--------|---|-------------|--|-------------|---------------------------------------|-------------|
| | | | Faible | Élevée | Faible dose | Dose élevée | Faible dose | Dose élevée | Faible dose | Dose élevée |
| Exposition de courte durée ou de moyenne durée | | | | | | | | | ME cible = 1 000 | |
| Roses cultivées au champ | Toutes les activités | 4 000 | 9,6 | 19,2 | 1,92 | 3,84 | 473,97 | 947,99 | 84 | 42 |
| Roses cultivées en serre | Toutes les activités | 4 000 | 9,6 | 19,2 | 1,92 | 3,84 | 473,97 | 947,99 | 84 | 42 |
| Exposition de longue durée | | | | | | | | | ME cible = 300 | |
| Roses cultivées en serre | Toutes les activités | 4 000 | 9,6 | 19,2 | 1,92 | 3,84 | 473,97 | 947,99 | 21 | 11 |

Évaluation supposant une seule application. On n'a évalué aucun scénario mettant en jeu plusieurs traitements parce que les DS après une seule application sont impossibles d'un point de vue agronomique.

Les cellules ombragées indiquent les ME qui sont inférieures à la ME cible.

RFFA = résidus foliaires à faible adhérence; ME = marge d'exposition; DS = délai de sécurité.

Le coefficient de transfert a été calculé à partir de la valeur du CT de l'ARLA pour les fleurs coupées.

Dose établie à partir de la dose préconisée sur l'étiquette et de l'information de BASF sur le volume de pulvérisation – de 1 000 à 2 000 L/ha = 0,96 g/L = de 9,6 à 19,2 µg/cm².

Valeur par défaut de la concentration maximale de RFFA établie à 20 % de la dose le jour du traitement.

Exposition cutanée = (CT × RFFA × 8 heures de travail par jour × un facteur d'absorption cutanée de 54 %) / 70 kg p.c. d'un adulte.

ME pour l'exposition de courte durée et de moyenne durée établie à partir de la DSENO pour l'exposition cutanée de 40 mg/kg/j, tirée d'un développement des lapins (ME cible de 1 000).

ME pour l'exposition cutanée de longue durée établie à partir de la DMENO de 10 mg/kg/j, tirée d'une étude toxicologique d'une année chez les chiens.

DS valable uniquement pour les travailleurs retournant sur les champs traités, car il n'y a pas de taux de dissipation par défaut pour les roses cultivées en serre; dissipation par défaut de 10 %/j a été utilisé pour les roses cultivées au champ.

ME pour l'exposition de longue durée établie à partir de la DMENO de 10 mg/kg/j par voie orale/inhalation, tirée d'une étude toxicologique chiens (ME cible de 300).

⁴ Les scénarios d'application avec un pulvérisateur à rampe ne comprennent pas l'utilisation de gants, car les données portant sur les cas où les gants sont de meilleure qualité que les données portant sur les cas où les préposés en portaient.

⁵ Dose en kg m.a./ha dérivée de la dose indiquée sur l'étiquette et des renseignements de BASF sur le volume de pulvérisation – estimation p (2 000 L/ha) × dose inscrite sur l'étiquette (0,96 g/L) = 1 920 g/ha ou 1,92 kg/ha.

Tableau 2 Évaluation de l'exposition cutanée après traitement et des risques connexes

| Site d'utilisation | Activité après traitement | Coefficient de transfert ¹ (cm ² /h) | Dose (µg m.a./cm ²) ² | | Concentration maximale de RFFA (µg/cm ²) ³ | | Exposition cutanée (µg/kg p.c./j) ⁴ | | ME ⁵ jour de l'application | |
|--|---------------------------|---|--|--------|---|-------------|--|-------------|---------------------------------------|-------------|
| | | | Faible | Élevée | Faible dose | Dose élevée | Faible dose | Dose élevée | Faible dose | Dose élevée |
| Exposition de courte durée ou de moyenne durée | | | | | | | | | ME cible = 1 000 | |
| Roses cultivées au champ | Toutes les activités | 4 000 | 9,6 | 19,2 | 1,92 | 3,84 | 473,97 | 947,99 | | |
| Roses cultivées en serre | Toutes les activités | 4 000 | 9,6 | 19,2 | 1,92 | 3,84 | 473,97 | 947,99 | | |
| Exposition de longue durée | | | | | | | | | ME cible = 300 | |
| Roses cultivées en serre | Toutes les activités | 4 000 | 9,6 | 19,2 | 1,92 | 3,84 | 473,97 | 947,99 | | |

Évaluation supposant une seule application. On n'a évalué aucun scénario mettant en jeu plusieurs traitements parce que les DS après une seule application sont impossibles d'un point de vue agronomique.

Les cellules ombragées indiquent les ME qui sont inférieures à la ME cible.

RFFA = résidus foliaires à faible adhérence, ME = marge d'exposition, DS = délai de sécurité

¹ Le coefficient de transfert a été calculé à partir de la valeur du CT de l'ARLA pour les fleurs coupées.

² Dose établie à partir de la dose prévue sur l'étiquette et de l'information de BASF sur le volume de pulvérisation – de 1 000 à 2 000 L/ha × 0,96 g/L = de 9,6 à 19,2 µg/cm²

³ Valeur par défaut de la concentration maximale de RFFA établie à 20 % de la dose le jour du traitement.

⁴ Exposition cutanée = (CT × RFFA × 8 heures de travail par jour × un facteur d'absorption cutanée de 54 %)/70 kg p.c. d'un adulte.

⁵ ME pour l'exposition de courte durée et de moyenne durée établie à partir de la DSENO pour l'exposition cutanée de 40 mg/kg/j, tirée d'un développement des lapins (ME cible de 1 000).

ME pour l'exposition cutanée de longue durée établie à partir de la DMENO de 10 mg/kg/j, tirée d'une étude toxicologique d'une année me 300).

⁶ DS valable uniquement pour les travailleurs retournant sur les champs traités, car il n'y a pas de taux de dissipation par défaut pour les roses; dissipation par défaut de 10 %/j a été utilisé pour les roses cultivées au champ.

Annexe VI Estimation de l'exposition au dodémorphe-acétate par l'eau potable et des risques connexes, pour différents sous-groupes de population

Tableau 1 Exposition aiguë par l'eau potable pour différents sous-groupes de population

| Sous-groupe de population | Exposition aiguë | |
|--------------------------------------|------------------|---------------------|
| | mg/kg p.c./j | % DARf ¹ |
| Population générale ² | Sans objet | Sans objet |
| Tous les nourrissons (moins de 1 an) | 0,027 | 7 |
| Enfants de 1 à 2 ans | 0,011 | 3 |
| Enfants de 3 à 5 ans | 0,010 | 3 |
| Enfants de 6 à 12 ans | 0,007 | 2 |
| Hommes de 13 à 19 ans | 0,006 | 1 |
| Hommes de 20 à 49 ans | 0,006 | 2 |
| Adultes de 50 ans ou plus | 0,006 | 1 |
| Femmes de 13 à 49 ans | 0,007 | 16 |

DARf = dose aiguë de référence

¹ DARf = 0,04 mg/kg p.c. pour les femmes de 13 à 49 ans; 0,4 mg/kg p.c. pour tous les autres sous-groupes (95 % d'exposition)

² L'estimation du risque pour la population générale n'a pu être établie, car on a retenu une DARf distincte pour les femmes de 13 à 49 ans et les autres sous-groupes de population.

Tableau 2 Exposition chronique par l'eau potable pour différents sous-groupes de population

| Sous-groupe de population | Exposition chronique | |
|--------------------------------------|----------------------|--------------------|
| | mg/kg p.c./j | % DJA ¹ |
| Population générale | 0,002 | 8 |
| Tous les nourrissons (moins de 1 an) | 0,008 | 27 |
| Enfants de 1 à 2 ans | 0,004 | 12 |
| Enfants de 3 à 5 ans | 0,003 | 11 |
| Enfants de 6 à 12 ans | 0,002 | 8 |
| Jeunes de 13 à 49 ans | 0,002 | 6 |
| Adultes de 20 à 49 ans | 0,002 | 8 |
| Adultes de 50 ans ou plus | 0,002 | 8 |
| Femmes de 13 à 49 ans | 0,002 | 8 |

DJA = dose journalière admissible

¹ DJA = 0,03 mg/kg p.c./j pour toutes les populations.

Annexe VII Devenir et toxicité du dodémorphe-acétate dans l'environnement

Tableau 1 Devenir et comportement dans l'environnement

| Type d'étude | Substance à l'essai | Conditions de l'étude | Valeur ou critère d'effet | Interprétation | Principaux produits de transformation | Référence |
|---------------------------------|---------------------|--|--|--|---------------------------------------|--------------|
| Transformation abiotique | | | | | | |
| Hydrolyse | Dodémorphe-acétate | pH de 5, 7 et 9, à 25 °C. | Stable à des pH de 5, 7 et 9 | Pas une voie de transformation importante | Non précisés | ARLA 1210613 |
| Phototransformation dans le sol | Dodémorphe-acétate | Loam sableux. Aucune transformation lorsque non exposé à la lumière. | TD ₅₀ de 2,7 j | Voie importante de transformation. | Non précisés | ARLA 1210612 |
| Phototransformation dans l'eau | | À 25 °C. Aucune transformation lorsque non exposé à la lumière. | Stable à un pH de 5 TD ₅₀ de 4 j à un pH de 7 TD ₅₀ de 1,8 j à un pH de 9 | Constitue une voie importante de transformation à des pH de 7 et de 9. | Non précisés | ARLA 1210615 |
| Phototransformation dans l'air | Dodémorphe-acétate | Aucune donnée | Aucune donnée | | | |
| Biotransformation | | | | | | |
| Sol (en conditions aérobies) | Dodémorphe-acétate | Sable loameux, pH de 5,6, TCO de 0,5 % Dégradation de premier ordre | TD ₅₀ de 37,8 j TD ₉₀ de 125,4 j | Voie importante de transformation. | Non précisés | ARLA 1210616 |
| | Dodémorphe-acétate | Textures de sol diverses, pH non précisé. Dégradation de premier ordre | TD ₅₀ TD ₉₀ 29,6 j 326 j loam sableux 44,3 j 399 j isomère <i>cis</i> 8,4 j 44 j isomère <i>trans</i> 27,2 j 230 j loam limoneux 32,7 j 294 j isomère <i>cis</i> 7,2 j 79 j isomère <i>trans</i> | Voie importante de transformation. | | ARLA 1210617 |

| Type d'étude | Substance à l'essai | Conditions de l'étude | Valeur ou critère d'effet | Interprétation | Principaux produits de transformation | Références |
|---------------------------------------|---------------------|---|--|---|---|--------------|
| | Dodémorphe-acétate | Loam sableux, pH 8, TMO de 1,7 %. Dégradation de premier ordre | 73,1 j | Voie importante de transformation. | Non précisés | ARLA 1210618 |
| Sol (conditions anaérobies) | Dodémorphe-acétate | Loam sableux, pH 8, TMO de 1,7 % | Stable | Persistant. N'est pas une voie importante de transformation. | Non précisés | ARLA 1210618 |
| Eau/sédiments (conditions aérobies) | Dodémorphe-acétate | Deux systèmes eau-sédiments étudiés pour les sédiments OVP (limon argilo-siliceux) et l'eau de surface (loam limoneux), pH = 8,1 et 7,7; TCO = 4,3 et 7,4 %. Dose d'application de 1 kg m.a./ha. Les TD ₅₀ correspondent aux deux systèmes. Température à 20 °C. Dégradation : eau – racine carrée, premier ordre; sédiments – linéaire; système total – racine carrée, second ordre. TD ₅₀ extrapolé pour les sédiments. | TD ₅₀ 3,5 - 17 h (TD ₉₀ de 6 à 8 j) dans la colonne d'eau 221 - 117 j dans les sédiments 642 - 31 j dans le système total | Voie importante de transformation dans l'eau. Ne constitue pas une voie de transformation importante dans l'eau; persistent dans les sédiments. | Aucun produit de transformation n'a été détecté dans l'eau. Produits de transformation individuels : < 10 % dans les sédiments. | ARLA 1319238 |
| | | Deux systèmes eau-sédiments étudiés pour les sédiments de surface et les sédiments organiques, pH de 7,4 et de 7,0; TCO = 1,3 et 1,0 % | TD ₅₀ 48,5 - 21 j | Voie importante de transformation. | Non précisés | ARLA 1319219 |
| Eau/sédiments (conditions anaérobies) | Dodémorphe-acétate | Aucune donnée | Aucune donnée | | | |

| Type d'étude | Substance à l'essai | Conditions de l'étude | Valeur ou critère d'effet | Interprétation | Principaux produits de transformation | Référence |
|-----------------------|---------------------|--|---------------------------|-----------------|---------------------------------------|--------------|
| Mobilité | | | | | | |
| Adsorption/désorption | Dodémorphe-acétate | Plainfield, sable. TMO de 0,3 % | $K_{CO} = 4\ 200$ | Peu de mobilité | Non précisés | ARLA 1319241 |
| | | Californie, loam sableux. TMO de 0,8 à 1,7 % | $K_{CO} = 5\ 400$ | Immobile | Non précisés | ARLA 1319241 |
| | | Kauwanee, loam argileux. TMO de 5 % | $K_{CO} = 5\ 300$ | Immobile | Non précisés | ARLA 1319241 |
| | | Mississippi, loam limoneux. TMO 1,1 % | $K_{CO} = 48\ 000$ | Immobile | Non précisés | ARLA 1319241 |
| | | Arizona, limon argilo-siliceux. TMO de 1,4 % | $K_{CO} = 41\ 000$ | Immobile | Non précisés | ARLA 1319241 |
| Adsorption/désorption | Dodémorphe-acétate | Boden I, loam. TCO de 0,58 % | $K_{CO} = 91,3$ | Immobile | Non précisés | ARLA 1319242 |
| | | Boden II, sable loameux. TCO de 2,66 % | $K_{CO} = 98,1$ | Immobile | Non précisés | ARLA 1319242 |
| | | Boden III, sable. TCO de 0,51 % | $K_{CO} = 42,1$ | Légère mobilité | Non précisés | ARLA 1319242 |

| Type d'étude | Substance à l'essai | Conditions de l'étude | Valeur ou critère d'effet | Interprétation | Principaux produits de transformation | Référence |
|--|---------------------|---|--|---------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|
| Lessivage dans des colonnes de sol | Dodémorphe-acétate | Canfield, loam sableux (2 colonnes). Dose d'application de 1,5 kg m.a./ha. TMO 2,8 %. Colonnes de 15 j. 30 % de la dose d'appl. récupéré en tant que résidus liés (de 0 à 5 cm). 44,5 % récupéré en tant que matière organique dissoute (rapport <i>cis-trans</i> \approx 3 pour 1). Dodémorphe-acétate dissout dans le lixiviat : < 1 %. Total récupérable dans les colonnes de sol : \approx 54 %. Résidus irrécupérables (liés) \approx 30 %. Bilan pondéral de 95 % de la matière active appliquée. | 83 % de la matière active appliquée est retenue dans les cinq premiers centimètres, 1 % de la matière active appliquée est retenue dans la tranche de 5 à 10 cm, aucun mouvement sous 12 cm de profondeur. | Immobile | Non précisés | ARLA 1319340; 1319243 |
| Volatilisation à partir du sol | Dodémorphe-acétate | À 20 °C. Vitesse anémométrique : 1 m/s. Récupération de 70 à 110 %. pH de 5,7. Sable : 6,5 %, limon : 25,3 %, argile 68,2 %. Humidité du sol de 9 % au début et de 6 % à la fin de l'expérience (capacité de rétention de 50 %). | Taux de volatilisation de 2,94 % en 24 h | Voie importante de dissipation. | Non précisés | ARLA 1319245; 1319244 |
| Études sur l'utilisation au champ | | | | | | |
| Dissipation au champ | Dodémorphe-acétate | Aucune donnée | Aucune donnée | | | |

Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance à l'essai | Critère d'effet* | Valeur (effet) | Effet préoccupant | Référence |
|--------------------|---------------------------------|--|--|-------------------------------|---|-------------------|--------------|
| Espèces terrestres | | | | | | | |
| Invertébrés | Exposition aiguë par voie orale | Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>) | Dodémorphe-acétate | DL ₅₀ 48 h | > 138,8 µg m.a./abeille | Mortalité | ARLA 1319307 |
| | | Abeille domestique | Dodémorphe-acétate | DL ₅₀ 48 h | 88,5 µg m.a./abeille | Mortalité | ARLA 1326156 |
| | Exposition aiguë par contact | Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>) | Dodémorphe-acétate | DL ₅₀ 48 h | > 100,0 µg m.a./abeille | Mortalité | ARLA 1319307 |
| | | Abeille domestique | Dodémorphe-acétate | | 179,6 µg m.a./abeille | Mortalité | ARLA 1326156 |
| | | Parasitoïde (<i>Aphidius rhopalosiphi</i>) | Dodémorphe-acétate | DL ₅₀ 48 h | 248,8 g m.a./ha | Mortalité | ARLA 1326158 |
| | | Acarien prédateur (<i>Typhlodromus pyri</i>) | Dodémorphe-acétate | DL ₅₀ 7 j | 353 g m.a./ha | Mortalité | ARLA 1326157 |
| | Exposition aiguë par contact | Lombric (<i>Eisenia fætida</i>) | Dodémorphe-acétate | CL ₅₀ 14 j CSEO | > 1 000 mg m.a./kg sol sec 500 mg de produit/kg de sol sec | Mortalité | ARLA 1319305 |
| Oiseaux | Exposition aiguë par voie orale | Caille du Japon (<i>Coturnix japonica</i>) | Préparation commerciale Mehlttaumittel | DL ₅₀ | 1 284 mg m.a./kg p.c. | Mortalité | ARLA 1326162 |
| | | Canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>) | | DL ₅₀ | > 4 000 mg m.a./kg | Mortalité | |
| | Exposition par voie alimentaire | Aucune donnée | | Aucune donnée | | | |
| | Reproduction | Aucune donnée | | Aucune donnée | | | |
| Mammifères | Exposition aiguë par voie orale | Rat | Dodémorphe-acétate | DL ₅₀ | 4 500 mg m.a./kg p.c. | Mortalité | ARLA 1210562 |
| | Exposition par voie alimentaire | Aucune donnée | | Aucune donnée | | | |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance à l'essai | Critère d'effet* | Valeur (effet) | Effet préoccupant | Référence |
|---------------------|---|---|---------------------|-------------------------------------|----------------------------------|--------------------|--------------|
| | Reproduction | Rat | Dodémorphe-acétate | DSEO | 21 mg m.a./kg p.c. | Reproduction | ARLA 1210583 |
| | | Lapin | Dodémorphe-acétate | DSEO | 40 mg m.a./kg p.c. | Reproduction | ARLA 1210582 |
| Espèces aquatiques | | | | | | | |
| Invertébrés | Exposition aiguë | <i>Daphnia magna</i> | Dodémorphe-acétate | CE ₅₀ 48 h | 1,8 mg m.a./L | Immobilité | ARLA 1319309 |
| | | <i>Daphnia magna</i> | Dodémorphe-acétate | CE ₅₀ 48 h | 5,4 mg m.a./L | | ARLA 1326159 |
| | Exposition chronique | <i>Daphnia magna</i> | Dodémorphe-acétate | CL ₅₀ 21 j CSEO 21 j | 0,59 mg m.a./L 0,45 mg m.a./L | Immobilité | ARLA 1582584 |
| Poissons | Exposition aiguë | Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) | Dodémorphe-acétate | CL ₅₀ 96 h | 3,04 mg m.a./L | Mortalité | ARLA 1326160 |
| | Exposition chronique (premiers stades de vie) | Aucune donnée | | Aucune donnée | | | |
| Algues | Exposition aiguë | Algue verte (<i>Pseudokircheriella subcapitata</i>) | Dodémorphe-acétate | CE ₅₀ 72 h CSEO 72 h | 8,6 mg m.a./L 2,66 mg m.a./L | Taux de croissance | ARLA 1326163 |
| | | | Dodémorphe-acétate | CE ₅₀ 96 h CSEO 96 h | 12,7 mg m.a./L 2,66 mg m.a./L | Taux de croissance | ARLA 1326163 |
| | | Algue verte (<i>Pseudokircheriella subcapitata</i>) | Dodémorphe-acétate | CE ₅₀ 72 h CSEO 72h | 5,15 mg m.a./L 2,66 mg m.a./L | Biomasse | ARLA 1326163 |
| Algues | Exposition aiguë | Algue verte (<i>Pseudokircheriella subcapitata</i>) | Dodémorphe-acétate | CE ₅₀ 96 h CDSEO 96 h | 4,95 mg m.a./L 2,66 mg m.a./L | Biomasse | ARLA 1326163 |
| Plantes vasculaires | Exposition aiguë | Aucune donnée | Dodémorphe-acétate | Aucune donnée | | | |

Tableau 3 Évaluation des risques pour les organismes terrestres (I) : Évaluation préalable du risque aigu pour les oiseaux découlant de la consommation de matières végétales ou d'insectes contaminés par du dodémorphe-acétate

| Poids corporel (g) | TIA (p.s. en g du régime/j) | Guilde alimentaire | DA × n ^{bre} de traitements (kg m.a./ha) | DAC (kg m.a./ha) | FA | EJE (mg m.a./kg p.c./j) | QR aigu dans le site traité | NP dépassé dans le site traité | QR aigu à l'extérieur du site traité (dérive de pulvérisation de 6 %) | NP dépassé à l'extérieur du site traité |
|--------------------|-----------------------------|--------------------|---|------------------|----|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|---|---|
| 20 | 5,1 | Insectivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 49 | 85,65 | 0,67 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 171,26 | 1,33 | Oui | 0,08 | Non |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 128,23 | 0,99 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 235,05 | 1,83 | Oui | 0,11 | Non |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 209,57 | 1,63 | Oui | 0,09 | Non |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 419,20 | 3,26 | Oui | 0,19 | Non |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 391,31 | 3,05 | Oui | 0,18 | Non |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 782,58 | 6,09 | Oui | 0,36 | Non |
| | | Granivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 13 | 22,72 | 0,18 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 45,43 | 0,35 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 34,02 | 0,26 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 62,36 | 0,48 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 55,60 | 0,43 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 111,22 | 0,86 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 103,82 | 0,80 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 207,62 | 1,62 | Oui | 0,10 | Non |
| 20 | 5,1 | Frugivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 25 | 43,7 | 0,34 | Non | Risque négligeable | — |

| Poids corporel (g) | TIA (p.s. en g du régime/j) | Guilde alimentaire | DA × n ^{bre} de traitements (kg m.a./ha) | DAC (kg m.a./ha) | FA | EJE (mg m.a./kg p.c./j) | QR aigu dans le site traité | NP dépassé dans le site traité | QR aigu à l'extérieur du site traité (dérive de pulvérisation de 6 %) | NP dépassé à l'extérieur du site traité |
|--------------------|-----------------------------|--------------------|---|------------------|-----|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|---|---|
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 87,37 | 0,68 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 65,43 | 0,51 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 119,93 | 0,93 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 106,93 | 0,83 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 213,87 | 1,67 | Oui | 0,10 | Non |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 199,65 | 1,55 | Oui | 0,09 | Non |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 399,28 | 3,10 | Oui | 0,19 | Non |
| 100 | 19,9 | Insectivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 38 | 66,42 | 0,52 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 132,81 | 1,03 | Oui | 0,06 | Non |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 99,45 | 0,77 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 182,29 | 1,42 | Oui | 0,08 | Non |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 162,53 | 1,27 | Oui | 0,08 | Non |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 325,09 | 2,53 | Oui | 0,15 | Non |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 303,47 | 2,36 | Oui | 0,14 | Non |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 606,90 | 4,73 | Oui | 0,28 | Non |
| 100 | 19,9 | Granivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 9,9 | 17,30 | 0,13 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 34,60 | 0,27 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 25,91 | 0,20 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 47,49 | 0,37 | Non | Risque négligeable | — |

| Poids corporel (g) | TIA (p.s. en g du régime/j) | Guilde alimentaire | DA × n ^{bre} de traitements (kg m.a./ha) | DAC (kg m.a./ha) | FA | EJE (mg m.a./kg p.c./j) | QR aigu dans le site traité | NP dépassé dans le site traité | QR aigu à l'extérieur du site traité (dérive de pulvérisation de 6 %) | NP dépassé à l'extérieur du site traité |
|--------------------|-----------------------------|--------------------|---|------------------|-----|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|---|---|
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 42,34 | 0,33 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 84,69 | 0,66 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 79,06 | 0,62 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 158,11 | 1,23 | Oui | 0,07 | — |
| | | Frugivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 20 | 34,96 | 0,27 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 69,90 | 0,54 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 52,34 | 0,41 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 95,94 | 0,75 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 85,54 | 0,67 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 171,10 | 1,33 | Oui | 0,08 | Non |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 159,72 | 1,24 | Oui | 0,07 | Non |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 319,42 | 2,49 | Oui | 0,15 | Non |
| | | Insectivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 2,9 | 5,07 | 0,04 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 10,13 | 0,08 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 7,59 | 0,06 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 13,91 | 0,10 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 12,40 | 0,10 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 24,81 | 0,19 | Non | Risque négligeable | — |

| Poids corporel (g) | TIA (p.s. en g du régime/j) | Guilde alimentaire | DA × n ^{bre} de traitements (kg m.a./ha) | DAC (kg m.a./ha) | FA | EJE (mg m.a./kg p.c./j) | QR aigu dans le site traité | NP dépassé dans le site traité | QR aigu à l'extérieur du site traité (dérive de pulvérisation de 6 %) | NP dépassé à l'extérieur du site traité |
|--------------------|-----------------------------|--------------------|---|------------------|-----|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|---|---|
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 23,16 | 0,18 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 46,32 | 0,36 | Non | Risque négligeable | — |
| 1 000 | 58,1 | Granivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 2,9 | 5,07 | 0,04 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 10,13 | 0,08 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 7,59 | 0,06 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 13,91 | 0,11 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 12,40 | 0,10 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 24,81 | 0,19 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 23,16 | 0,18 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 46,32 | 0,36 | Non | Risque négligeable | — |
| 1 000 | 58,1 | Frugivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 5,8 | 10,13 | 0,08 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 20,27 | 0,16 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 15,18 | 0,12 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 27,83 | 0,22 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 24,81 | 0,19 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 49,62 | 0,39 | Non | Risque négligeable | — |

| Poids corporel (g) | TIA (p.s. en g du régime/j) | Guilde alimentaire | DA × n ^{bre} de traitements (kg m.a./ha) | DAC (kg m.a./ha) | FA | EJE (mg m.a./kg p.c./j) | QR aigu dans le site traité | NP dépassé dans le site traité | QR aigu à l'extérieur du site traité (dérive de pulvérisation de 6 %) | NP dépassé à l'extérieur du site traité |
|--------------------|-----------------------------|--------------------|---|------------------|-----|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|---|---|
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 46,31 | 0,36 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 92,63 | 0,72 | Non | Risque négligeable | — |
| | | Herbivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 114 | 199,27 | 1,55 | Oui | 0,09 | Non |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 398,43 | 3,10 | Oui | 0,19 | Non |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 298,33 | 2,32 | Oui | 0,14 | Non |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 546,86 | 4,26 | Oui | 0,26 | Non |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 487,58 | 3,79 | Oui | 0,23 | Non |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 975,27 | 7,59 | Oui | 0,46 | Non |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 910,40 | 7,09 | Oui | 0,42 | Non |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 1 820,69 | 14,18 | Oui | 0,85 | Non |
| 1 000 | 58,1 | Herbivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 114 | 199,27 | 1,55 | Oui | 0,09 | Non |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 398,43 | 3,10 | Oui | 0,19 | Non |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 298,33 | 2,32 | Oui | 0,14 | Non |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 546,86 | 4,26 | Oui | 0,26 | Non |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 487,58 | 3,79 | Oui | 0,23 | Non |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 975,27 | 7,59 | Oui | 0,46 | Non |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 910,40 | 7,09 | Oui | 0,42 | Non |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 1 820,69 | 14,18 | Oui | 0,85 | Non |

DA = dose d'application (kg m.a./ha)

DAC = dose d'application cumulative tenant compte de la demi-vie foliaire (kg m.a./ha)

FA = facteur lié à l'alimentation = proportion du poids corporel consommée par jour × nomogramme de la CPE

Nomogramme de la CPE selon le guide d'orientation de l'ARLA

EJE = FA × DAC

QR à l'extérieur du site traité = FA × (DAC × 6 %)

Risque négligeable = évaluation de la dérive de pulvérisation à l'extérieur du site traité non requise

Tableau 4 Évaluation des risques pour les organismes terrestres (I) : Évaluation préalable du risque aigu pour les mammifères découlant de la consommation de matières végétales ou d'insectes contaminés par du dodémorphe-acétate

| Poids corporel (g) | TIA (p.s. en g du régime/j) | Guilde alimentaire | DA × n ^{bre} de traitements (kg m.a./ha) | DAC (kg m.a./ha) | FA | EJE (mg m.a./kg p.c./j) | QR aigu dans le site traité | NP dépassé dans le site traité | QR aigu à l'extérieur du site traité (dérive de pulvérisation de 6 %) | NP dépassé à l'extérieur du site traité |
|--------------------|-----------------------------|--------------------|---|------------------|-----|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|---|---|
| 15 | 2,2 | Insectivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 28 | 48,9 | 0,11 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 97,9 | 0,22 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 73,3 | 0,16 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 134,3 | 0,30 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 119,8 | 0,27 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 239,5 | 0,53 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 223,6 | 0,50 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 447,2 | 0,99 | Non | Risque négligeable | — |
| | | Granivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 7,3 | 12,8 | 0,03 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 25,5 | 0,06 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 19,1 | 0,04 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 35,0 | 0,08 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 31,2 | 0,07 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 62,5 | 0,14 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 58,3 | 0,13 | Non | Risque négligeable | — |

| Poids corporel (g) | TIA (p.s. en g du régime/j) | Guilde alimentaire | DA × n ^{bre} de traitements (kg m.a./ha) | DAC (kg m.a./ha) | FA | EJE (mg m.a./kg p.c./j) | QR aigu dans le site traité | NP dépassé dans le site traité | QR aigu à l'extérieur du site traité (dérive de pulvérisation de 6 %) | NP dépassé à l'extérieur du site traité |
|--------------------|-----------------------------|--------------------|---|------------------|----|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|---|---|
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 116,6 | 0,26 | Non | Risque négligeable | — |
| 15 | 2,2 | Frugivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 15 | 26,2 | 0,06 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 52,4 | 0,12 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 39,3 | 0,09 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 72,0 | 0,16 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 64,2 | 0,14 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 128,3 | 0,29 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 119,8 | 0,27 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 239,6 | 0,53 | Non | Risque négligeable | — |
| 35 | 4,5 | Insectivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 25 | 43,7 | 0,10 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 87,4 | 0,19 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 65,4 | 0,15 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 119,9 | 0,27 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 106,9 | 0,24 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 213,9 | 0,48 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 199,7 | 0,44 | Non | Risque négligeable | — |

| Poids corporel (g) | TIA (p.s. en g du régime/j) | Guilde alimentaire | DA × n ^{bre} de traitements (kg m.a./ha) | DAC (kg m.a./ha) | FA | EJE (mg m.a./kg p.c./j) | QR aigu dans le site traité | NP dépassé dans le site traité | QR aigu à l'extérieur du site traité (dérive de pulvérisation de 6 %) | NP dépassé à l'extérieur du site traité |
|--------------------|-----------------------------|--------------------|---|------------------|-----|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|---|---|
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 399,3 | 0,89 | Non | Risque négligeable | — |
| 35 | 4,5 | Granivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 6,4 | 11,2 | 0,02 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 22,4 | 0,05 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 16,7 | 0,04 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 30,7 | 0,07 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 27,4 | 0,06 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 54,8 | 0,12 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 51,1 | 0,11 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 102,2 | 0,23 | Non | Risque négligeable | — |
| | | Frugivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 13 | 22,7 | 0,05 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 45,4 | 0,10 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 34,0 | 0,08 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 62,4 | 0,14 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 55,6 | 0,12 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 111,2 | 0,25 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 103,8 | 0,23 | Non | Risque négligeable | — |

| Poids corporel (g) | TIA (p.s. en g du régime/j) | Guilde alimentaire | DA × n ^{bre} de traitements (kg m.a./ha) | DAC (kg m.a./ha) | FA | EJE (mg m.a./kg p.c./j) | QR aigu dans le site traité | NP dépassé dans le site traité | QR aigu à l'extérieur du site traité (dérive de pulvérisation de 6 %) | NP dépassé à l'extérieur du site traité |
|--------------------|-----------------------------|--------------------|---|------------------|-----|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|---|---|
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 207,6 | 0,46 | Non | Risque négligeable | — |
| 35 | 4,5 | Herbivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 311 | 543,6 | 1,21 | Oui | 0,07 | Non |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 1 086,9 | 2,42 | Oui | 0,14 | Non |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 813,9 | 1,81 | Oui | 0,11 | Non |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 1 491,9 | 3,32 | Oui | 0,20 | Non |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 1 330,1 | 2,96 | Oui | 0,18 | Non |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 2 660,6 | 5,91 | Oui | 0,35 | Non |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 2 483,6 | 5,52 | Oui | 0,33 | Non |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 4 967,0 | 11,04 | Oui | 0,66 | Non |
| 1 000 | 68,7 | Insectivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 3,2 | 5,6 | 0,01 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 11,2 | 0,02 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 8,4 | 0,02 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 15,4 | 0,03 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 13,7 | 0,03 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 27,4 | 0,06 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 25,6 | 0,06 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 51,1 | 0,11 | Non | Risque négligeable | — |
| 1 000 | 68,7 | Granivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 3,4 | 5,9 | 0,01 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 11,9 | 0,03 | Non | Risque négligeable | — |

| Poids corporel (g) | TIA (p.s. en g du régime/j) | Guilde alimentaire | DA × n ^{bre} de traitements (kg m.a./ha) | DAC (kg m.a./ha) | FA | EJE (mg m.a./kg p.c./j) | QR aigu dans le site traité | NP dépassé dans le site traité | QR aigu à l'extérieur du site traité (dérive de pulvérisation de 6 %) | NP dépassé à l'extérieur du site traité |
|--------------------|-----------------------------|--------------------|---|------------------|-----|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|---|---|
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 8,9 | 0,02 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 16,3 | 0,04 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 14,5 | 0,03 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 29,1 | 0,06 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 27,2 | 0,06 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 54,3 | 0,12 | Non | Risque négligeable | — |
| | | Frugivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 6,8 | 11,9 | 0,03 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 23,8 | 0,05 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 17,8 | 0,04 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 32,6 | 0,07 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 29,1 | 0,06 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 58,2 | 0,13 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 54,3 | 0,12 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 108,6 | 0,24 | Non | Risque négligeable | — |
| 1 000 | 68,7 | Herbivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 166 | 290,2 | 0,64 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 580,2 | 1,29 | Oui | 0,08 | |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 434,4 | 0,97 | Non | Risque négligeable | — |

| Poids corporel (g) | TIA (p.s. en g du régime/j) | Guide alimentaire | DA × n ^{bre} de traitements (kg m.a./ha) | DAC (kg m.a./ha) | FA | EJE (mg m.a./kg p.c./j) | QR aigu dans le site traité | NP dépassé dans le site traité | QR aigu à l'extérieur du site traité (dérive de pulvérisation de 6 %) | NP dépassé à l'extérieur du site traité |
|--------------------|-----------------------------|-------------------|---|------------------|----|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|---|---|
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 796,3 | 1,77 | Oui | 0,11 | Non |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 710,0 | 1,58 | Oui | 0,09 | Non |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 1 420,1 | 3,16 | Oui | 0,19 | Non |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 1 325,7 | 2,95 | Oui | 0,18 | Non |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 2 651,2 | 5,89 | Oui | 0,35 | Non |

DA = dose d'application (kg m.a./ha)

DAC = dose d'application cumulative tenant compte de la demi-vie foliaire (kg m.a./ha)

FA = facteur lié à l'alimentation = proportion du poids corporel consommée par jour × nomogramme de la CPE

Nomogramme de la CPE selon le guide d'orientation de l'ARLA

EJE = FA × DAC

QR dans le site traité = FA × DAC

QR à l'extérieur du site traité = FA × (DAC × 6 %)

Risque négligeable = évaluation de la dérive de pulvérisation à l'extérieur du site traité non requise

Tableau 5 Évaluation des risques pour les organismes terrestres (I) : Risque pour la reproduction chez les mammifères découlant de la consommation de matières végétales ou d'insectes contaminés par du dodémorphe-acétate

| Poids corporel (g) | TIA (p.s. en g du régime/j) | Guilde alimentaire | DA × n ^{bre} de traitements (kg m.a./ha) | DAC (kg m.a./ha) | FA | EJE (mg m.a./kg p.c./j) | QR aigu dans le site traité | NP dépassé dans le site traité | QR aigu à l'extérieur du site traité | NP dépassé à l'extérieur du site traité |
|--------------------|-----------------------------|--------------------|---|------------------|-----|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|---|
| 15 | 2,2 | Insectivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 28 | 48,9 | 2,33 | Oui | 0,14 | Non |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 97,9 | 4,66 | Oui | 0,28 | Non |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 73,3 | 3,49 | Oui | 0,21 | Non |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 134,3 | 6,40 | Oui | 0,38 | Non |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 119,8 | 5,70 | Oui | 0,34 | Non |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 239,5 | 11,41 | Oui | 0,68 | Non |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 223,6 | 10,65 | Oui | 0,64 | Non |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 447,2 | 21,29 | Oui | 1,28 | Oui |
| | | Granivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 7,3 | 12,8 | 0,61 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 25,5 | 1,21 | Oui | 0,07 | Non |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 19,1 | 0,91 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 35,0 | 1,67 | Oui | 0,10 | Non |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 31,2 | 1,49 | Oui | 0,09 | Non |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 62,5 | 2,97 | Oui | 0,18 | Non |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 58,3 | 2,78 | Oui | 0,17 | Non |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 116,6 | 5,55 | Oui | 0,33 | Non |
| 15 | 2,2 | Frugivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 15 | 26,2 | 1,25 | Oui | 0,07 | Non |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 52,4 | 2,50 | Oui | 0,15 | Non |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 39,3 | 1,87 | Oui | 0,11 | Non |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 72,0 | 3,43 | Oui | 0,21 | Non |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 64,2 | 3,06 | Oui | 0,18 | Non |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 128,3 | 6,11 | Oui | 0,37 | Non |

| Poids corporel (g) | TIA (p.s. en g du régime/j) | Guilde alimentaire | DA × n ^{bre} de traitements (kg m.a./ha) | DAC (kg m.a./ha) | FA | EJE (mg m.a./kg p.c./j) | QR aigu dans le site traité | NP dépassé dans le site traité | QR aigu à l'extérieur du site traité | NP dépassé à l'extérieur du site traité |
|--------------------|-----------------------------|--------------------|---|------------------|-----|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|---|
| 35 | 4,5 | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 119,8 | 5,70 | Oui | 0,34 | Non |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 239,6 | 11,41 | Oui | 0,68 | Non |
| | | Insectivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 25 | 43,7 | 2,08 | Oui | 0,12 | Non |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 87,4 | 4,16 | Oui | 0,25 | Non |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 65,4 | 3,12 | Oui | 0,19 | Non |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 119,9 | 5,71 | Oui | 0,34 | Non |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 106,9 | 5,09 | Oui | 0,31 | Non |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 213,9 | 10,18 | Oui | 0,61 | Non |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 199,7 | 9,51 | Oui | 0,57 | Non |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 399,3 | 19,01 | Oui | 1,14 | Oui |
| | | Granivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 6,4 | 11,2 | 0,53 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 22,4 | 1,07 | Oui | 0,06 | Non |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 16,7 | 0,80 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | 6,4 | 30,7 | 1,46 | Oui | 0,09 | Non |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 27,4 | 1,30 | Oui | 0,08 | Non |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 54,8 | 2,61 | Oui | 0,16 | Non |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 51,1 | 2,43 | Oui | 0,15 | Non |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 102,2 | 4,87 | Oui | 0,29 | Non |
| | | Frugivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 13 | 22,7 | 1,08 | Oui | 0,06 | Non |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 45,4 | 2,16 | Oui | 0,13 | Non |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 34,0 | 1,62 | Oui | 0,10 | Non |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 62,4 | 2,97 | Oui | 0,18 | Non |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 55,6 | 2,65 | Oui | 0,16 | Non |

| Poids corporel (g) | TIA (p.s. en g du régime/j) | Guilde alimentaire | DA × n ^{bre} de traitements (kg m.a./ha) | DAC (kg m.a./ha) | FA | EJE (mg m.a./kg p.c./j) | QR aigu dans le site traité | NP dépassé dans le site traité | QR aigu à l'extérieur du site traité | NP dépassé à l'extérieur du site traité |
|--------------------|-----------------------------|--------------------|---|------------------|-----|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|---|
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 111,2 | 5,30 | Oui | 0,32 | Non |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 103,8 | 2,94 | Oui | 0,30 | Non |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 207,6 | 9,89 | Oui | 0,59 | Non |
| | | Herbivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 311 | 543,6 | 25,89 | Oui | 1,55 | Oui |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 1 086,9 | 51,76 | Oui | 3,11 | Oui |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 813,9 | 38,76 | Oui | 2,33 | Oui |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 1 491,9 | 71,04 | Oui | 4,26 | Oui |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 1 330,1 | 63,34 | Oui | 3,80 | Oui |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | 311 | 2 660,6 | 126,70 | Oui | 7,60 | Oui |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 2 483,6 | 118,27 | Oui | 7,10 | Oui |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 4 967,0 | 236,52 | Oui | 14,19 | Oui |
| 1 000 | 68,7 | Insectivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 3,2 | 5,6 | 0,27 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 11,2 | 0,53 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 8,4 | 0,40 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 15,4 | 0,73 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 13,7 | 0,65 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 27,4 | 1,30 | Oui | 0,08 | Non |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 25,6 | 1,22 | Oui | 0,07 | Non |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 51,1 | 2,43 | Oui | 0,15 | Non |
| | | Granivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 3,4 | 5,9 | 0,28 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 11,9 | 0,57 | Non | Risque négligeable | — |

| Poids corporel (g) | TIA (p.s. en g du régime/j) | Guilde alimentaire | DA × n ^{bre} de traitements (kg m.a./ha) | DAC (kg m.a./ha) | FA | EJE (mg m.a./kg p.c./j) | QR aigu dans le site traité | NP dépassé dans le site traité | QR aigu à l'extérieur du site traité | NP dépassé à l'extérieur du site traité |
|--------------------|-----------------------------|--------------------|---|------------------|-----|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|---|
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 8,9 | 0,42 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 16,3 | 0,78 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 14,5 | 0,69 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 29,1 | 1,39 | Oui | 0,08 | Non |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 27,2 | 1,29 | Oui | 0,08 | Non |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 54,3 | 2,59 | Oui | 0,16 | Non |
| 1 000 | 68,7 | Frugivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 6,8 | 11,9 | 0,57 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 23,8 | 1,13 | Oui | 0,07 | Non |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 17,8 | 0,85 | Non | Risque négligeable | — |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 32,6 | 1,55 | Oui | 0,09 | Non |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 29,1 | 1,38 | Oui | 0,08 | Non |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 58,2 | 2,77 | Oui | 0,17 | Non |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 54,3 | 2,59 | Oui | 0,16 | Non |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 108,6 | 5,17 | Oui | 0,31 | Non |
| | | Herbivores | 0,96 × 2 | 1,748 | 166 | 290,2 | 13,82 | Oui | 0,83 | Non |
| | | | 1,92 × 2 | 3,495 | | 580,2 | 27,63 | Oui | 1,66 | Oui |
| | | | 0,96 × 3 | 2,617 | | 434,4 | 20,69 | Oui | 1,24 | Oui |
| | | | 1,92 × 3 | 4,797 | | 796,3 | 37,92 | Oui | 2,28 | Oui |
| | | | 0,96 × 5 | 4,277 | | 710,0 | 33,81 | Oui | 2,03 | Oui |
| | | | 1,92 × 5 | 8,555 | | 1 420,1 | 67,63 | Oui | 4,06 | Oui |
| | | | 0,96 × 11 | 7,986 | | 1 325,7 | 63,13 | Oui | 3,79 | Oui |
| | | | 1,92 × 11 | 15,971 | | 2 651,2 | 126,25 | Oui | 7,57 | Oui |

| Poids corporel (g) | TIA (p.s. en g du régime/j) | Guide alimentaire | DA × n ^{bre} de traitements (kg m.a./ha) | DAC (kg m.a./ha) | FA | EJE (mg m.a./kg p.c./j) | QR aigu dans le site traité | NP dépassé dans le site traité | QR aigu à l'extérieur du site traité | NP dépassé à l'extérieur du site traité |
|--------------------|-----------------------------|-------------------|---|------------------|----|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|---|
|--------------------|-----------------------------|-------------------|---|------------------|----|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|---|

DA = dose d'application (kg m.a./ha)

DAC = dose d'application cumulative tenant compte de la demi-vie foliaire (kg m.a./ha)

FA = facteur lié à l'alimentation = proportion du poids corporel consommée par jour × nomogramme de la CPE

Nomogramme de la CPE selon le guide d'orientation de l'ARLA

EJE = FA × DAC

QR dans le site traité = FA × DAC

QR à l'extérieur du site traité = FA × (DAC × 6 %)

Risque négligeable = évaluation de la dérive de pulvérisation non requise

Tableau 6 Évaluation des risques pour les organismes terrestres (VI) : Évaluation préalable du risque pour les abeilles domestiques découlant de l'application foliaire de dodémorphe-acétate

| Dose d'application × nombre de traitements (kg m.a./ha) | Dose d'application cumulative (kg m.a./ha) | QR aigu = $\frac{\text{Dose d'appl. cumul.}}{\text{CL}_{50} \text{ (par contact)}}$ * | NP (QR = 1) |
|---|--|---|-------------|
| 0,96 × 2 | 1,748 | 0,01 | Non dépassé |
| 1,92 × 2 | 3,495 | 0,02 | Non dépassé |
| 0,96 × 3 | 2,617 | 0,01 | Non dépassé |
| 1,92 × 3 | 4,797 | 0,02 | Non dépassé |
| 0,96 × 5 | 4,277 | 0,02 | Non dépassé |
| 1,92 × 5 | 8,555 | 0,04 | Non dépassé |
| 0,96 × 11 | 7,986 | 0,04 | Non dépassé |
| 1,92 × 11 | 15,971 | 0,08 | Non dépassé |

* $\text{CL}_{50} \text{ par contact (kg m.a./ha)} = \text{CL}_{50} (\mu\text{g m.a./abeille}) \times 1,12 = 179,6 \mu\text{g m.a./abeille} \times 1,12 = 201,15 \text{ kg m.a./ha}$ (Atkins *et al.*, 1981; Atkins *et al.*, 1975). $\text{CL}_{50} = 179,6 \mu\text{g m.a./abeille}$ d'après une exposition par contact.

Tableau 7 Évaluation des risques pour les organismes terrestres (VII) : Évaluation préalable du risque pour les arthropodes utiles découlant de l'application foliaire de dodémorphe-acétate

| Dose d'application × nombre de traitements (kg m.a./ha) | Dose d'application cumulative (kg m.a./ha) | QR aigu = $\frac{\text{Dose d'appl. cumul.}}{\text{CL}_{50}}$ (par contact)* | NP (QR = 1) |
|---|--|--|----------------|
| 0,96 × 2 | 1,748 | 7,05 | Dépassé |
| 1,92 × 2 | 3,495 | 14,09 | Dépassé |
| 0,96 × 3 | 2,617 | 10,55 | Dépassé |
| 1,92 × 3 | 4,797 | 19,34 | Dépassé |
| 0,96 × 5 | 4,277 | 17,25 | Dépassé |
| 1,92 × 5 | 8,555 | 34,50 | Dépassé |
| 0,96 × 11 | 7,986 | 32,20 | Dépassé |
| 1,92 × 11 | 15,971 | 64,40 | Dépassé |

* Critère d'effet toxicologique, exposition par contact, *Aphidius rhopalosiphi* (parasitoïde) : CL₅₀ après 48 h = 0,2484 kg m.a./ha.

Tableau 8 Évaluation des risques pour les organismes terrestres (VIII) : Évaluation du risque pour les arthropodes utiles découlant d'une dérive de pulvérisation de 6 % de dodémorphe-acétate (gouttelettes de taille moyenne selon l'ASAE)

| Dose d'application × nombre de traitements (kg m.a./ha) | Dose d'application cumulative × 6 % (kg m.a./ha) | QR aigu = $\frac{\text{Dose d'appl. cumul.}}{\text{CL}_{50}}$ (par contact)* | NP (QR = 1) |
|---|--|--|----------------|
| 0,96 × 2 | 0,105 | 0,42 | Non dépassé |
| 1,92 × 2 | 0,210 | 0,85 | Non dépassé |
| 0,96 × 3 | 0,157 | 0,63 | Non dépassé |
| 1,92 × 3 | 0,288 | 1,16 | Dépassé |
| 0,96 × 5 | 0,257 | 1,03 | Dépassé |
| 1,92 × 5 | 0,513 | 2,06 | Dépassé |
| 0,96 × 11 | 0,479 | 1,93 | Dépassé |
| 1,92 × 11 | 0,958 | 3,86 | Dépassé |

* Critère d'effet toxicologique, exposition par contact, *Aphidius rhopalosiphi* (parasitoïde) : CL₅₀ après 48 h = 0,2484 kg m.a./ha.

Tableau 9 Évaluation des risques pour les organismes terrestres (IX) : Évaluation préalable du risque aigu pour le lombric (*Eisenia fetida*) découlant de l'exposition au dodémorphe-acétate dans le sol

| Dose d'application × nombre de traitements (kg m.a./ha) | Dose d'application cumulative (kg m.a./ha) | CPE mg m.a./kg de sol | QR aigu = $CPE/0,5 \times CL_{50}^*$ | NP (QR = 1) |
|---|--|--------------------------|---|----------------|
| 0,96 × 2 | 1,83 | 0,813 | > 0,01 | Non dépassé |
| 1,92 × 2 | 3,67 | 1,631 | > 0,01 | Non dépassé |
| 0,96 × 3 | 2,75 | 1,222 | > 0,01 | Non dépassé |
| 1,92 × 3 | 5,50 | 2,444 | > 0,01 | Non dépassé |
| 0,96 × 5 | 4,54 | 2,018 | > 0,01 | Non dépassé |
| 1,92 × 5 | 9,08 | 4,013 | 0,01 | Non dépassé |
| 0,96 × 11 | 9,20 | 4,089 | 0,01 | Non dépassé |
| 1,92 × 11 | 18,40 | 8,178 | 0,02 | Non dépassé |

* $0,5 \times CL_{50} = 500$ mg/kg de sol sec. Mortalité et biomasse pour *Eisenia fetida*.

Tableau 10 Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (I) : Évaluation préalable du risque aigu pour les poissons d'eau douce découlant de l'application de dodémorphe-acétate

| Dose d'application × nombre de traitements (kg m.a./ha) | Dose d'application cumulative (kg m.a./ha) | Profondeur de l'eau (cm) | CPE Pulvérisation directe (mg m.a./L) | QR aigu = $CPE/0,1 \times CL_{50}^*$ | NP (QR = 1) |
|---|--|--------------------------------|--|---|----------------|
| 0,96 × 2 | 1,79 | 80 | 0,224 | 0,74 | Non dépassé |
| 1,92 × 2 | 3,58 | 80 | 0,448 | 1,47 | Dépassé |
| 0,96 × 3 | 2,69 | 80 | 0,336 | 1,11 | Dépassé |
| 1,92 × 3 | 5,37 | 80 | 0,671 | 2,21 | Dépassé |
| 0,96 × 5 | 4,41 | 80 | 0,551 | 1,81 | Dépassé |
| 1,92 × 5 | 8,83 | 80 | 1,104 | 3,63 | Dépassé |
| 0,96 × 11 | 8,60 | 80 | 1,075 | 3,54 | Dépassé |
| 1,92 × 11 | 17,20 | 80 | 2,150 | 7,07 | Dépassé |

* Critère d'effet toxicologique : $0,1 \times CL_{50} = 0,304$ mg m.a./L. Critère d'effet toxicologique pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) : CL_{50} après 96 h = 3,04 mg m.a./L.

Tableau 11 Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (II) : Risque aigu pour les poissons d'eau douce découlant d'une dérive de pulvérisation de 6 % de dodémorphe-acétate (gouttelettes de taille moyenne selon l'ASAE)

| Dose d'application × nombre de traitements (kg m.a./ha) | Dose d'application cumulative (kg m.a./ha) | Profondeur de l'eau (cm) | CPE × 6 % dérive de pulvérisation (mg m.a./L) | QR aigu = $CPE/0,1 \times CL_{50}^*$ | NP (QR = 1) |
|---|--|--------------------------|---|--------------------------------------|-------------|
| 0,96 × 2 | 1,79 | 80 | 0,0134 | 0,04 | Non dépassé |
| 1,92 × 2 | 3,58 | 80 | 0,0267 | 0,09 | Non dépassé |
| 0,96 × 3 | 2,69 | 80 | 0,0202 | 0,07 | Non dépassé |
| 1,92 × 3 | 5,37 | 80 | 0,0403 | 0,13 | Non dépassé |
| 0,96 × 5 | 4,41 | 80 | 0,0331 | 0,11 | Non dépassé |
| 1,92 × 5 | 8,83 | 80 | 0,0662 | 0,22 | Non dépassé |
| 0,96 × 11 | 8,60 | 80 | 0,0645 | 0,21 | Non dépassé |
| 1,92 × 11 | 17,20 | 80 | 0,1290 | 0,42 | Non dépassé |

* Critère d'effet toxicologique : $0,1 \times CL_{50} = 0,304$ mg m.a./L. Critère d'effet toxicologique pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) : CL_{50} après 96 h = 3,04 mg m.a./L.

Tableau 12 Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (III) : Évaluation préalable du risque aigu pour les invertébrés d'eau douce découlant de l'application de dodémorphe-acétate

| Dose d'application × nombre de traitements (kg m.a./ha) | Dose d'application cumulative (kg m.a./ha) | Profondeur de l'eau (cm) | CPE Pulvérisation directe (mg m.a./L) | QR aigu = $CPE/0,5 \times CL_{50}^*$ | NP (QR = 1) |
|---|--|--------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|-------------|
| 0,96 × 2 | 1,79 | 80 | 0,224 | 0,25 | Non dépassé |
| 1,92 × 2 | 3,58 | 80 | 0,448 | 0,50 | Non dépassé |
| 0,96 × 3 | 2,69 | 80 | 0,336 | 0,37 | Non dépassé |
| 1,92 × 3 | 5,37 | 80 | 0,671 | 0,75 | Non dépassé |
| 0,96 × 5 | 4,41 | 80 | 0,551 | 0,61 | Non dépassé |
| 1,92 × 5 | 8,83 | 80 | 1,104 | 1,23 | Dépassé |
| 0,96 × 11 | 8,60 | 80 | 1,075 | 1,19 | Dépassé |
| 1,92 × 11 | 17,20 | 80 | 2,150 | 2,39 | Dépassé |

* Critère d'effet toxicologique : $0,5 \times CL_{50} = 0,9$ mg m.a./L. Critère d'effet toxicologique pour *Daphnia magna* : CL_{50} après 48 h = 1,8 mg m.a./L.

Tableau 13 Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (IV) : Risque aigu pour les invertébrés d'eau douce découlant d'une dérive de pulvérisation de 6 % de dodémorphe-acétate (gouttelettes de taille moyenne selon l'ASAE)

| Dose d'application × nombre de traitements (kg m.a./ha) | Dose d'application cumulative (kg m.a./ha) | Profondeur de l'eau (cm) | CPE × 6 % dérive de pulvérisation (mg m.a./L) | QR aigu = $CPE/0,5 \times CL_{50}^*$ | NP (QR = 1) |
|---|--|--------------------------|---|--------------------------------------|-------------|
| 0,96 × 2 | 1,79 | 80 | 0,0134 | Risque négligeable | — |
| 1,92 × 2 | 3,58 | 80 | 0,0267 | Risque négligeable | — |
| 0,96 × 3 | 2,69 | 80 | 0,0202 | Risque négligeable | — |
| 1,92 × 3 | 5,37 | 80 | 0,0403 | Risque négligeable | — |
| 0,96 × 5 | 4,41 | 80 | 0,0331 | Risque négligeable | — |
| 1,92 × 5 | 8,83 | 80 | 0,0662 | 0,07 | Non dépassé |
| 0,96 × 11 | 8,60 | 80 | 0,0645 | 0,07 | Non dépassé |
| 1,92 × 11 | 17,20 | 80 | 0,1290 | 0,14 | Non dépassé |

* Critère d'effet toxicologique : $0,5 \times CL_{50} = 0,9$ mg m.a./L. Critère d'effet toxicologique pour *Daphnia magna* : CL_{50} après 48 h = 1,8 mg m.a./L.

Tableau 14 Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (V) : Évaluation préalable du risque chronique pour les invertébrés d'eau douce découlant de l'application de dodémorphe-acétate

| Dose d'application × nombre de traitements (kg m.a./ha) | Dose d'application cumulative (kg m.a./ha) | Profondeur de l'eau (cm) | CPE Pulvérisation directe (mg m.a./L) | QR chronique = $CPE/CSEO^*$ | NP (QR = 1) |
|---|--|--------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|-------------|
| 0,96 × 2 | 1,79 | 80 | 0,224 | 0,38 | Non dépassé |
| 1,92 × 2 | 3,58 | 80 | 0,448 | 0,76 | Non dépassé |
| 0,96 × 3 | 2,69 | 80 | 0,336 | 0,57 | Non dépassé |
| 1,92 × 3 | 5,37 | 80 | 0,671 | 1,14 | Dépassé |
| 0,96 × 5 | 4,41 | 80 | 0,551 | 0,93 | Non dépassé |
| 1,92 × 5 | 8,83 | 80 | 1,104 | 1,87 | Dépassé |
| 0,96 × 11 | 8,60 | 80 | 1,075 | 1,82 | Dépassé |
| 1,92 × 11 | 17,20 | 80 | 2,150 | 3,64 | Dépassé |

* Critère d'effet toxicologique pour *Daphnia magna* : CSEO pendant 21 j = 0,59 mg m.a./L.

Tableau 15 Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (VI) : Risque chronique pour les invertébrés d'eau douce découlant d'une dérive de pulvérisation de 6 % de dodémorphe-acétate

| Dose d'application × nombre de traitements (kg m.a./ha) | Dose d'application cumulative (kg m.a./ha) | Profondeur de l'eau (cm) | CPE × 6 % dérive de pulvérisation (mg m.a./L) | QR chronique = CPE/CSEO* | NP (QR = 1) |
|---|--|--------------------------|---|--------------------------|-------------|
| 0,96 × 2 | 1,79 | 80 | 0,0134 | Risque négligeable | — |
| 1,92 × 2 | 3,58 | 80 | 0,0267 | Risque négligeable | — |
| 0,96 × 3 | 2,69 | 80 | 0,0202 | Risque négligeable | — |
| 1,92 × 3 | 5,37 | 80 | 0,0403 | 0,07 | Non dépassé |
| 0,96 × 5 | 4,41 | 80 | 0,0331 | Risque négligeable | — |
| 1,92 × 5 | 8,83 | 80 | 0,0662 | 0,11 | Non dépassé |
| 0,96 × 11 | 8,60 | 80 | 0,0645 | 0,11 | Non dépassé |
| 1,92 × 11 | 17,20 | 80 | 0,1290 | 0,22 | Non dépassé |

* Critère d'effet toxicologique pour *Daphnia magna* : CSEO pendant 21 j = 0,59 mg m.a./L.

Tableau 16 Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (VII) : Évaluation préalable du risque aigu pour les amphibiens découlant de l'application de dodémorphe-acétate

| Dose d'application × nombre de traitements (kg m.a./ha) | Dose d'application cumulative (kg m.a./ha) | Profondeur de l'eau (cm) | CPE Pulvérisation directe (mg m.a./L) | QR aigu = CPE/0,1 × CL ₅₀ * | NP (QR = 1) |
|---|--|--------------------------|---------------------------------------|--|-------------|
| 0,96 × 2 | 1,79 | 15 | 1,193 | 3,92 | Dépassé |
| 1,92 × 2 | 3,58 | 15 | 2,387 | 7,85 | Dépassé |
| 0,96 × 3 | 2,69 | 15 | 1,793 | 5,90 | Dépassé |
| 1,92 × 3 | 5,37 | 15 | 3,580 | 11,78 | Dépassé |
| 0,96 × 5 | 4,41 | 15 | 2,940 | 9,67 | Dépassé |
| 1,92 × 5 | 8,83 | 15 | 5,887 | 19,37 | Dépassé |
| 0,96 × 11 | 8,60 | 15 | 5,733 | 18,86 | Dépassé |
| 1,92 × 11 | 17,20 | 15 | 11,467 | 37,72 | Dépassé |

* Critère d'effet toxicologique : $0,1 \times CL_{50} = 0,304$ mg m.a./L. Critère d'effet toxicologique pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) : CL₅₀ après 96 h = 3,04 mg m.a./L.

Tableau 17 Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (VIII) : Risque aigu pour les amphibiens découlant d'une dérive de pulvérisation de 6 % de dodémorphe-acétate (gouttelettes de taille moyenne selon l'ASAE)

| Dose d'application × nombre de traitements (kg m.a./ha) | Dose d'application cumulative (kg m.a./ha) | Profondeur de l'eau (cm) | CPE × 6 % dérive de pulvérisation (mg m.a./L) | QR aigu = CPE/0,1 × CL ₅₀ * | NP (QR = 1) |
|---|--|--------------------------|---|--|-------------|
| 0,96 × 2 | 1,79 | 15 | 0,0716 | 0,24 | Non dépassé |
| 1,92 × 2 | 3,58 | 15 | 0,1432 | 0,47 | Non dépassé |
| 0,96 × 3 | 2,69 | 15 | 0,1076 | 0,35 | Non dépassé |
| 1,92 × 3 | 5,37 | 15 | 0,2148 | 0,71 | Non dépassé |
| 0,96 × 5 | 4,41 | 15 | 0,1764 | 0,58 | Non dépassé |
| 1,92 × 5 | 8,83 | 15 | 0,3532 | 1,16 | Dépassé |
| 0,96 × 11 | 8,60 | 15 | 0,3440 | 1,13 | Dépassé |
| 1,92 × 11 | 17,20 | 15 | 0,6880 | 2,26 | Dépassé |

* Critère d'effet toxicologique : $0,1 \times CL_{50} = 0,304$ mg m.a./L. Critère d'effet toxicologique pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) : CL₅₀ après 96 h = 3,04 mg m.a./L.

Tableau 18 Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (IX) : Évaluation préalable du risque aigu pour les algues découlant de l'application de dodémorphe-acétate

| Dose d'application × nombre de traitements (kg m.a./ha) | Dose d'application cumulative (kg m.a./ha) | Profondeur de l'eau (cm) | CPE Pulvérisation directe (mg m.a./L) | QR aigu = CPE/0,5 × CL ₅₀ * | NP (QR = 1) |
|---|--|--------------------------|---------------------------------------|--|-------------|
| 0,96 × 2 | 1,79 | 80 | 0,224 | 0,41 | Non dépassé |
| 1,92 × 2 | 3,58 | 80 | 0,448 | 0,81 | Non dépassé |
| 0,96 × 3 | 2,69 | 80 | 0,336 | 0,61 | Non dépassé |
| 1,92 × 3 | 5,37 | 80 | 0,671 | 1,22 | Dépassé |
| 0,96 × 5 | 4,41 | 80 | 0,551 | 1,00 | Dépassé |
| 1,92 × 5 | 8,83 | 80 | 1,104 | 2,01 | Dépassé |
| 0,96 × 11 | 8,60 | 80 | 1,075 | 1,95 | Dépassé |
| 1,92 × 11 | 17,20 | 80 | 2,150 | 3,91 | Dépassé |

* Critère d'effet toxicologique : $0,5 \times CL_{50} = 0,55$ mg m.a./L. Critère d'effet toxicologique pour l'algue verte (*Selenastrum capricornutum*) : CE₅₀ sur 72 h (taux de croissance) = 1,1 mg m.a./L.

Tableau 19 Évaluation des risques pour les organismes aquatiques (X) : Risque pour les algues découlant d'une dérive de pulvérisation de 6 % de dodémorphe-acétate (gouttelettes de taille moyenne selon l'ASAE)

| Dose d'application × nombre de traitements (kg m.a./ha) | Dose d'application cumulative (kg m.a./ha) | Profondeur de l'eau (cm) | CPE × 6 % dérive de pulvérisation (mg m.a./L) | QR aigu = CPE/0,5 × CL ₅₀ * | NP (QR = 1) |
|---|--|--------------------------|---|--|-------------|
| 0,96 × 2 | 1,79 | 80 | 0,0134 | Risque négligeable | — |
| 1,92 × 2 | 3,58 | 80 | 0,0267 | Risque négligeable | — |
| 0,96 × 3 | 2,69 | 80 | 0,0202 | Risque négligeable | — |
| 1,92 × 3 | 5,37 | 80 | 0,0403 | 0,07 | Non dépassé |
| 0,96 × 5 | 4,41 | 80 | 0,0331 | 0,06 | Non dépassé |
| 1,92 × 5 | 8,83 | 80 | 0,0662 | 0,12 | Non dépassé |
| 0,96 × 11 | 8,60 | 80 | 0,0645 | 0,12 | Non dépassé |
| 1,92 × 11 | 17,20 | 80 | 0,1290 | 0,23 | Non dépassé |

* Critère d'effet toxicologique : $0,5 \times CL_{50} = 0,55$ mg m.a./L. Critère d'effet toxicologique pour l'algue verte (*Selenastrum capricornutum*) : CE₅₀ sur 72 h (taux de croissance) = 1,1 mg m.a./L.

Tableau 20 Évaluation approfondie des risques pour les espèces non ciblées (I) : Risque aigu pour les poissons d'eau douce découlant de la présence de dodémorphe-acétate dans l'eau de ruissellement

| Dose d'application × nombre de traitements (kg m.a./ha) | Profondeur de l'eau (cm) | CPE après 96 h (ruissellement) (mg m.a./L) | QR aigu = CPE/0,1 × CL ₅₀ * | NP (QR = 1) |
|---|--------------------------|--|--|-------------|
| 1,92 × 3 | 80 | 0,034 | 0,11 | Non dépassé |

* Critère d'effet toxicologique : $0,1 \times CL_{50} = 0,304$ mg m.a./L. Critère d'effet toxicologique pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) : CL₅₀ après 96 h = 3,04 mg m.a./L.

Tableau 21 Évaluation approfondie des risques pour les espèces non ciblées (II) : Risque aigu pour les invertébrés d'eau douce découlant de la présence de dodémorphe-acétate dans l'eau de ruissellement

| Dose d'application × nombre de traitements (kg m.a./ha) | Profondeur de l'eau (cm) | CPE maximale dans l'eau de ruissellement (mg m.a./L) | QR aigu = $CPE/0,5 \times CL_{50}^*$ | NP (QR = 1) |
|---|--------------------------|--|--------------------------------------|-------------|
| 1,92 × 3 | 80 | 0,0388 | 0,04 | Non dépassé |

* Critère d'effet toxicologique : $0,5 \times CL_{50} = 0,9$ mg m.a./L. Critère d'effet toxicologique pour *Daphnia magna* : CL_{50} sur 48 h = 1,8 mg m.a./L.

Tableau 22 Évaluation approfondie des risques pour les espèces non ciblées (III) : Risque chronique pour les invertébrés d'eau douce découlant de la présence de dodémorphe-acétate dans l'eau de ruissellement

| Dose d'application × nombre de traitements (kg m.a./ha) | Profondeur de l'eau (cm) | CPE annuelle dans l'eau de ruissellement (mg m.a./L) | QR chronique = $CPE/CSEO^*$ | NP (QR = 1) |
|---|--------------------------|--|-----------------------------|-------------|
| 1,92 × 3 | 80 | 0,0302 | 0,05 | Non dépassé |

* Critère d'effet toxicologique pour *Daphnia magna* : CSEO pendant 21 j = 0,59 mg m.a./L.

Tableau 23 Évaluation approfondie des risques pour les espèces non ciblées (IV) : Risque aigu pour les amphibiens découlant de la présence de dodémorphe-acétate dans l'eau de ruissellement

| Dose d'application × nombre de traitements (kg m.a./ha) | Profondeur de l'eau (cm) | CPE après 96 h (ruissellement) (mg m.a./L) | QR aigu = $CPE/0,1 \times CL_{50}^*$ | NP (QR = 1) |
|---|--------------------------|--|--------------------------------------|-------------|
| 1,92 × 3 | 15 | 0,0434 | 0,14 | Non dépassé |

* Critère d'effet toxicologique : $0,1 \times CL_{50} = 0,304$ mg m.a./L. Critère d'effet toxicologique pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) : CL_{50} après 96 h = 3,04 mg m.a./L.

Tableau 24 Évaluation approfondie des risques pour les espèces non ciblées (V) : Risque aigu pour les algues découlant de la présence de dodémorphe-acétate dans l'eau de ruissellement

| Dose d'application × nombre de traitements (kg m.a./ha) | Profondeur de l'eau (cm) | CPE après 96 h (ruissellement) (mg m.a./L) | QR aigu = $CPE/0,5 \times CL_{50}^*$ | NP (QR = 1) |
|---|--------------------------|--|--------------------------------------|-------------|
| 1,92 × 3 | 80 | 0,034 | 0,06 | Non dépassé |

* Critère d'effet toxicologique : $0,5 \times CL_{50} = 0,55$ mg m.a./L. Critère d'effet toxicologique pour l'algue verte (*Selenastrum capricornutum*) : CE_{50} sur 72 h (taux de croissance) = 1,1 mg m.a./L.

Annexe VIII Matières actives homologuées pouvant remplacer le dodémorphe-acétate lorsque l'utilisation du produit à usage commercial donne lieu à des préoccupations dans certaines combinaisons site-organisme nuisible (produits de remplacement homologués selon la base de données Étiquette Électronique : Recherche et Évaluation [ÉÉRÉ] de l'ARLA en date du 20 août 2008)

| Site | Organisme nuisible | Statut/présence de l'organisme nuisible ¹ | Matières actives homologuées (numéro du groupe de gestion de la résistance) ^{2,3,4} | Appui par le titulaire de l'utilisation du dodémorphe-acétate? ⁵ | L'évaluation des risques soulève-t-elle des préoccupations? | Détermination des préoccupations associées à l'évaluation des risques (à partir de données provisoires des évaluations des risques) |
|--|--------------------|--|--|---|---|---|
| Catégorie d'utilisation n° 6 : plantes non vivrières cultivées en serre | | | | | | |
| Roses cultivées en serre, à l'exception de la variété Tropicana (Superstar) et de certains cultivars Tropicana, tels que « Command Performance » | Oïdium (blanc) | Colombie-Britannique – présent Alberta – présent Saskatchewan – aucune information disponible Manitoba – aucune information disponible Ontario – présent Québec – présent Nouveau-Brunswick – aucune information disponible Nouvelle-Écosse – aucune information disponible Île-du-Prince-Édouard – aucune information disponible Terre-Neuve-et-Labrador – aucune information disponible | Groupe 1 : thiophanate-méthyle ³ Groupe 3 : propiconazole ³ , triforine ^{3,6} , myclobutanil ³ Groupe M1 : cuivre (sulfate de cuivre tribasique) ³ , cuivre élémentaire ³ Groupe M2 : soufre, soufre à l'état sulfuré Groupe M4 : folpet ³ Autre : souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i> (biofongicide) | O | O | Risques pour les travailleurs après le traitement (voir la section 3.2.2) |

| Site | Organisme nuisible | Statut/présence de l'organisme nuisible ¹ | Matières actives homologuées (numéro du groupe de gestion de la résistance) ^{2,3,4} | Appui par le titulaire de l'utilisation du dodémorphe-acétate? ⁵ | L'évaluation des risques soulève-t-elle des préoccupations? | Détermination des préoccupations associées à l'évaluation des risques (à partir de données provisoires des évaluations des risques) |
|------|--------------------|--|--|---|---|---|
|------|--------------------|--|--|---|---|---|

Catégorie d'utilisation n° 27 : plantes ornementales d'extérieur

| | | | | | | |
|--|----------------|--|--|---|---|---|
| Roses cultivées au champ, à l'exception de la variété Tropicana (Superstar) et de certains cultivars Tropicana, tels que « Command Performance » | Oïdium (blanc) | Colombie-Britannique – présent Alberta – présent Saskatchewan – aucune information disponible Manitoba – aucune information disponible Ontario – présent Québec – présent Nouveau-Brunswick – aucune information disponible Nouvelle-Écosse – aucune information disponible Île-du-Prince-Édouard – aucune information disponible Terre-Neuve-et-Labrador – aucune information disponible | Groupe 1 : thiophanate-méthyle ³ Groupe 3 : propiconazole ³ , triforine ^{3,6} , myclobutanil ³ Groupe M1 : cuivre (sulfate de cuivre tribasique) ³ , cuivre élémentaire ³ Groupe M2 : soufre, soufre à l'état sulfuré Groupe M4 : folpet ³ Autre : souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i> (biofongicide) | O | O | Risques pour les travailleurs après le traitement (voir la section 3.2.2) |
|--|----------------|--|--|---|---|---|

¹ Renseignements obtenus auprès de spécialistes provinciaux des cultures.

² Cette liste ne fait qu'énumérer les produits de remplacement homologués. L'ARLA ne cautionne aucun de ces produits. Un certain nombre des matières actives de remplacement citées sont en cours de réévaluation par Santé Canada, dont le soufre, pour lequel un document d'information a été publié (PACR2004-10). L'état de l'homologation des matières actives en cours de réévaluation peut changer en fonction de la décision d'homologation définitive à venir. Pour plus de renseignements, consulter le site Internet des publications de l'ARLA : www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/_decisions/index-fra.php.

³ Ces matières actives font l'objet d'une réévaluation.

⁴ En ce qui concerne l'utilisation en serre, les étiquettes figurant sur ces anciens produits de rechange n'établissent aucune distinction entre l'utilisation en serre et l'utilisation au champ.

⁵ O : le titulaire appuie l'utilisation.

⁶ La triforine est un produit homologué pour un usage domestique seulement.

Annexe IX Modifications à l'étiquette des produits à usage commercial contenant du dodémorphe-acétate

L'évaluation des risques pour l'environnement a permis de déceler un danger potentiel pour les végétaux terrestres non ciblés. Les zones tampons à respecter lorsqu'un pulvérisateur agricole est utilisé sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Ajouter à la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX**

- TOXIQUE pour les organismes aquatiques. Respecter les zones tampons spécifiées à la rubrique MODE D'EMPLOI.
- TOXIQUE pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages.
- TOXIQUE pour les insectes utiles. On recommande de ne pas utiliser ce produit dans les sites visés par des mesures de lutte antiparasitaire intégrée faisant appel à des insectes utiles. Contenir le plus possible la dérive de pulvérisation afin de réduire les effets nocifs chez les insectes utiles dans les habitats à proximité du site d'application, par exemple les haies et les terres boisées.

RUISSELLEMENT

- Afin de réduire le ruissellement à partir des sites traités vers les habitats aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur des terrains à pente modérée ou forte, sur un sol compact ou sur de l'argile.
- NE PAS appliquer ce produit lorsqu'on prévoit des précipitations abondantes.
- On peut réduire la contamination des habitats aquatiques résultant du ruissellement en incluant une bande de végétation entre le site traité et la limite du plan d'eau.

VOLATILISATION

- Afin de réduire les rejets de dodémorphe-acétate dans l'environnement par volatilisation, le produit ne doit être appliqué que le matin ou le soir, par temps frais, lorsque la température de l'air est d'au plus 15 °C.

Ajouter à la rubrique **MODE D'EMPLOI**

Restrictions générales

- NE PAS appliquer ce produit directement dans les habitats d'eau douce (comme des lacs, des rivières, des brouillards, des étangs, des fondrières des Prairies, des criques, des marais, des ruisseaux, des réservoirs, des fossés et des milieux humides), les habitats estuariens ou les habitats marins.
- NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation et en eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage du matériel ou de l'élimination des déchets.

- **EMPÊCHER** les effluents ou les eaux de ruissellement en provenance des serres d'atteindre les lacs, les cours d'eau, les étangs et tout autre plan d'eau.

Zones tampons

Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer par calme plat ni quand le vent souffle en rafales. NE PAS pulvériser en gouttelettes de taille inférieure au calibre fin de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La rampe de pulvérisation doit se trouver au plus à 60 cm au-dessus de la culture ou du sol.

NE PAS appliquer ce produit par voie aérienne.

Zones tampons

L'utilisation des méthodes ou du matériel de pulvérisation suivants NE requiert PAS de zone tampon : pulvérisateur manuel, pulvérisateur à réservoir dorsal et pulvérisateur intercalaire à écrans protecteurs.

Il faut établir les zones tampons indiquées dans le tableau suivant entre le point d'application directe du produit et la lisière la plus proche sous le vent des habitats d'eau douce sensibles (lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, criques, marais, ruisseaux, réservoirs et milieux humides).

Zones tampons requises pour protéger les formes de vie aquatiques contre le dodémorphe-acétate

| Méthode d'application | Culture | Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des : | |
|-------------------------|---------|---|----------------|
| | | habitats d'eau douce d'une profondeur : | |
| | | de moins de 1 m | de plus de 1 m |
| Pulvérisateur agricole* | Rosier | 3 m | 0 |

* Dans le cas de la pulvérisation agricole, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe de pulvérisation est équipée d'un écran sur toute sa longueur s'étendant jusqu'au couvert végétal permettent de réduire de 70 % la zone tampon figurant sur l'étiquette. L'utilisation d'une rampe de pulvérisation dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur d'au plus 30 cm du couvert végétal permet de réduire de 30 % la zone tampon figurant sur l'étiquette.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

Information toxicologique sur le dodémorphe-acétate

- | | |
|--------------|---|
| ARLA 1319053 | 2003, BAS 238 F (Dodemorph Acetate): Physical Characteristics, P-49-01-0, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6 CBI. |
| ARLA 1319058 | 1999, Spectra of Dodemorph Acetate (Reg.-N. 22341), PCP05237, DACO: 2.14.12 CBI. |
| ARLA 1319053 | 2003, BAS 238 F (Dodemorph Acetate): Physical Characteristics, P-49-01-0, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6 CBI. |
| ARLA 1319064 | 1991, Aqueous Solubility Determination of Dodemorph Acetate at pH 5 and pH 9, HWI 6293-109, DACO: 2.14.7 CBI. |
| ARLA 1319065 | 2003, BAS 238 F (Dodemorph Acetate): Solubility in Organic Solvents, P-49-01-02, DACO: 2.14.8 CBI. |
| ARLA 1319066 | 1989, Vapor Pressure Determination of Dodemorph Acetate, HLA 6001-364, DACO: 2.14.9 CBI. |
| ARLA 1319054 | 2003, BAS 238 F (Dodemorph Acetate): Dissociation Constant (pKa), P-49-01-05, DACO: 2.14.10 CBI. |
| ARLA 1319057 | 1991, Octanol/Water Partition Coefficient Determination of Dodemorph Acetate at pH 5 and pH 9, HWI 6293-110, DACO: 2.14.11 CBI. |
| ARLA 1319043 | 1992, Dodemorph-Acetate: Description of the Manufacturing Process, DACO: 2.11.3 CBI. |
| ARLA 1319052 | 1992, Preliminary Analysis of Dodemorph-Acetate Technical by Analytical Methods CP 142/1 and CP 143/1, Report No. 3614; PCP02319, DACO: 2.13.3 CBI. |
| ARLA 1020569 | Dodemorph-Acetate (Technical Grade)-Acute Toxicity Testing; Primary Eye Irritation. Northview Pacific Laboratories, Inc. Report No. X810846. October 1988. DACO 4.2.4. Unpublished. |
| ARLA 1025246 | Acute Dermal Toxicity Study in Rabbits-Limit Test. Dodemorph-Acetate. Toxikon Corporation. No. 92G-0045. March 19, 1992. DACO 4.2.2. Unpublished. |
| ARLA 1025246 | Acute Oral Toxicity Study in Rats. Dodemorph-Acetate. Toxikon Corporation. No. 92G-0046. May 15, 1992. DACO 4.2.1. Unpublished. |

- ARLA 1210562 Report on the 28-day Test of Feeding Rats with Cyclododecyl-2,6-dimethylmorphol acetate (=Dodemorph). BASF Medicinal-Biological Research Laboratories. 24-03-1971. RZ-No. 71/023. DACO. 4.3.3. Unpublished.
- ARLA 1210565 Concerning the subacute dermal tolerance of Cyclododecyl-2, 6-dimethylmorpholinium acetate (abbreviated: CDA) in NZW-Rabbits. Laboratory for Pharmacology and Toxicology. Reg Doc #RZ-No. 69/007. Study report date: July 10, 1969. DACO 4.3.5. Unpublished.
- ARLA 1210566 Concerning the subacute dermal tolerance of Cyclododecyl-2, 6-dimethylmorpholinium acetate (abbreviated: CDA) in NZW-Rabbits. Laboratory for Pharmacology and Toxicology. Reg Doc #RZ-No. 69/007. Study report date: July 10, 1969. DACO 4.3.5. Unpublished.
- ARLA 1210568 Dodemorph-Acetate (BAS 238F) Acute Inhalation Toxicity Study in Rats. Inveresk Research; Tranent, Scotland. No. 22249. DACO. 4.2.3. Unpublished.
- ARLA 1210570 Acute Dermal Irritation Test of BAS238F (Dodemorph-Acetate) in Rabbits. Inveresk Research; Tranent, Scotland. No. 21314. November 26, 2002. DACO 4.2.5. Unpublished.
- ARLA 1210571 Assessment of Contact Hypersensitivity to Dodemorph-Acetate in the Albino Guinea Pig (Maximization-Test). NOTOX. Project No. 290339. April 7, 2001. DACO 4.2.6. Unpublished.
- ARLA 1210575 Oral Toxicity of Dodemorph-Acetate, 100%-Called for Short "Dodemorph"-In Beagle Dogs. Laboratorium Fur Pharmakologie Und Toxikologie. Reg. Doc. #BASF 77/0099. February 23, 1977. DACO 4.3.5. Unpublished.
- ARLA 1210576 Oral Toxicity of Dodemorph-Acetate (N-cyclododecyl-2,6-dimethylmorpholine-acetate), assay 100%-Called for short "Dodemorph"-In the Beagle Dog. Laboratorium Fur Pharmakologie Und Toxikologie. April 29, 1977. RZ-No: 77/030. DACO 4.3.2. Unpublished.
- ARLA 1210577 BAS 238F (Dodemorph-Acetate) 90 Day Toxicity Study in Rats with Administration by the Diet, Incorporating a Neurotoxicity Screen. Inveresk Research, Scotland. Report Number 22170. July 23, 2003. DACO 4.3.2. Unpublished.
- ARLA 1210578 One Year Oral (Capsule) Chronic Toxicity of BAS 238 F (Dodemorph-Acetate) in Beagle Dogs. F. Gorgone Laboratory Study. No.608. June 12, 2003. DACO 4.3.2. Unpublished.

- ARLA 1210579 Prenatal Developmental Toxicity Study in Wistar Rats Oral Administration (Gavage). Experimental Toxicology and Ecology. BASF Aktiengesellschaft, Germany. Project Number 30R0568/00064. August 29, 2001. DACO 4.5.2. Unpublished.
- ARLA 1210580 Preliminary Information: One-Generation Reproduction Toxicity Study of Reg No. 22 341 in Rats-Dietary Administration (Range-Finding Study). BASF Abteilung Toxicologie. Department of Toxicology. Reg. Doc. #92/10697. DACO 4.5.1. Unpublished.
- ARLA 1210581 Preliminary Information: Maternal Toxicity Study of Reg No. 22 341 in Rabbits after Oral Administration (Gavage). Range finding study. Project No. 20R0513/91068. DACO 4.5.1. Unpublished.
- ARLA 1210582 Study of the Prenatal Toxicity of Reg. No. 22 341 in Himalayan Rabbits after Oral Administration (Gavage). BASF Aktiengesellschaft Department of Toxicology. Project No. 40R0513/91107. March 14, 1994. DACO 4.5.3. Unpublished.
- ARLA 1210583 Reproduction Toxicity Study with Reg. No. 22 341 in Wistar Rats. Continuous Dietary Administration over 2 Generations. BASF Aktiengesellschaft. Project No. 70R0513/91100. March 21, 1994. DACO 4.5.1. Unpublished.
- ARLA 1210584 Test for Mutagenicity in Bacteria Strains in the Absence and Presence of a Liver Preparation. Laboratorium Fur Pharmakologie Und Toxicologie. April 13, 1977. DACO 4.5.4. Unpublished.
- ARLA 1210586 The Salmonella/Microsomal Assay for Bacterial Mutagenic Activity of Dodemorph-Acetate. Hill Top Research, Inc. Project No. 84-13090-15. March 27, 1985. DACO 4.5.4. Unpublished.
- ARLA 1210587 Report of the DNA-repair assay for determining the DNA-modifying activity of Dodemorph-Acetate. Hilltop Research, Inc. RZ-Report No. 85/329. June 14, 1985 DACO 4.5.8. Unpublished.
- ARLA 1210588 Report on the cytogenetic investigations in NMRI mice after a single oral administration of Reg. No. 22 341-Micronucleus Test. BASF Aktiengesellschaft Abteilung Toxikologie. Ludwigshafen. Project No. 26M0070/8406. June 21, 1985. RZ-Report 85/195. DACO 4.5.7. Unpublished.

- ARLA 1210589 Report on a Point Mutation Test Carried out on CHO cells (HGPRT locus) with the test substance Dodemorph-Acetate. BASF Toxikologie. RZ-Report No. 86/216. August 28, 1986. DACO 4.5.5. Unpublished.
- ARLA 1210590 Report on the in vitro cytogenetics study; chromosomal aberrations in Chinese hamster ovary (CHO) cells of Dodemorph-Acetate. Hill Top Research, Inc. July 30, 2008. RZ-Report No. 85/330. DACO 4.5.6. Unpublished.
- ARLA 1210591 Report on the Evaluation of Dodemorph-Acetate in the in vitro Rat Primary Hepatocyte Unscheduled DNA Synthesis Assay. Litton Bionetics, Inc. Project No. 20991. Reg. Doc. #RZ-No. 86/046. February 6, 1986. DACO 4.5.8. Unpublished.
- ARLA 1210592 Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of Single and Repeated Oral Doses of ^{14}C -Dodemorph-Acetate in the Wistar Rat. NOTOX, 'sHertogenbosch, The Netherlands. Project No. 290352. May 23, 2003. DACO 4.5.9. Unpublished.
- ARLA 1448461 BAS 238F (Dodemorph-Acetate): An eighteen Month Oral (Dietary) Carcinogenicity Study in Mice. Laboratorio Farmaco-Tossicologico Franco Gorgone Laboratory, Italy. Study No. 605. September 24, 2004. BASF DocID 2004/1016296. DACO 4.4.3. Unpublished.
- ARLA 1448463 BAS 238F (Dodemorph-Acetate): A Two Year Oral (Dietary) Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Study in Rats. Laboratorio Farmaco-Tossicologico F. Gorgone Via F. Gorgone (Italy). No. 604. 24-September - 2004. BASF Doc ID 2004/1016295. DACO 4.4.4. Unpublished.

Exposition au dodémorphe-acétate

- ARLA 1190291 Study to Establish Degradation Profiles For Six Pesticides (Triforine, Endosulfan, Chlorothalonil, Sulfotep, Dodemorph-Acetate and Daminozide) used on Ornamental Foliage in San Diego County California During Fall 1986. Worker Health and Safety Unit, Division of Pest Management, Environmental Protection and Worker Safety. 1987. 1220 N Street, Sacramento, California 95814. Unpublished.
- ARLA 1210607 Interim Report on the Study to Determine Application Exposure to Milban Fungicide (Dodemorph-Acetate) Greenhouse Long-Stem Rose Cultivation. Grace Sierra Crop Protection Company. Company Report #: 1992/11540. 1992. 1001 Yosemite Drive, Milpitas, CA 95035, USA. Unpublished.

ARLA 1210608 Dermal Absorption Study With ^{14}C -Dodemorph-Acetate in the Wistar Rat. BASF Nederland B.V. NOTOX B.V laboratory. Hambakenwetering 7, 5241 DD's-Hertogenbosch, The Netherlands. Notox Project #: 290363. BASF Doc ID: 003/1013285. 2003. Unpublished.

Effets du dodémorphe-acétate sur l'environnement

ARLA 1448464 Report No.: 2003/1016303. BAS 238 07F (Dodemorph-Acetate): Reproduction toxicity to the earthworm *Eisenia andrei*. 24-JUL-03. 35 p. Unpublished.

ARLA 1582583 Report No. 98/10928 Degradation of Dodemorph in aerobic aquatic environment. Unpublished.

ARLA 1582584 Report No. 1999/1004110 *Daphnia magna*, reproduction test with dodemorph-acetat (semi-static). Unpublished.

ARLA 1582585 Report No. 74/10127 The acute oral toxicity (LD50) of mehlttaumittel to the Japanese. Unpublished.

ARLA 1582586 Report No. 74/10128 The acute oral toxicity (LD50) of mehlttaumittel to the Mallard Duck. Unpublished.

ARLA 1582587 Report No. 2007/1017414 Risk of dodemorph to fish via birds - Revised version. Unpublished.

ARLA 1319054 Report No. 2003/1011837. BAS 238 F (Dodemorph-Acetate): Dissociation Constant (pKa). Unpublished.

ARLA 1319055 Report No. 2003/1011835 BAS 238 F (Dodemorph-Acetate): *n*-Octanol/Water Partition Coefficient. Unpublished.

ARLA 1319056 Report No. 89/10378 Octanol/Water Partition Coefficient Determination of Dodemorph-Acetate. Unpublished.

ARLA 1319057 Report No. 91/11426 Octanol/Water Partition Coefficient Determination of Dodemorph-Acetate at pH 5 and pH 9. Unpublished.

ARLA 1319058 Report No. 2003/1011842 Spectra of Dodemorph-Acetate (Reg.No. 22341). Unpublished.

ARLA 1319063 Report No. 89/10376 Water Solubility Determination of Dodemorph-Acetate. Unpublished.

ARLA 1319064 Report No. 91/11425 Aqueous Solubility Determination of Dodemorph-Acetate at pH 5 and pH 9. Unpublished.

| | |
|--------------|--|
| ARLA 1319066 | Report No. 89/10377. Vapor Pressure Determination of Dodemorph-Acetate. Unpublished. |
| ARLA 1319071 | Report No. 91/11427. Henrys Law Constant Calculations for Dodemorph-Acetate (Supplementary Report). Unpublished. |
| ARLA 1210609 | Report No. 2001/1009908. Validation of an Analytical Method for the Determination of Dodemorph Residues in Soil. Unpublished. |
| ARLA 1210610 | Report No. 2001/1009909. Validation of an Analytical Method for the Determination of Dodemorph Residues in Water. Unpublished. |
| ARLA 1210611 | Report No. 2003/1011843. Validation of an Analytical Method for the Determination of BAS 238F (Dodemorph-Acetate) in Soil. Unpublished. |
| ARLA 1210612 | Report No. 2003/1011836. BAS 238 F (Dodemorph-Acetate)-Hydrolysis. Unpublished. |
| ARLA 1210613 | Report No.2003-10-31. Hydrolysis of ¹⁴ C-Dodemorph-Acetate in Buffered Aqueous Solution. Unpublished. |
| ARLA 1210614 | Report No. 91/11420. Artificial Sunlight Photodegradation of ¹⁴ C-Dodemorph-Acetate on Soil. Unpublished. |
| ARLA 1210615 | Report No. 91/11419. Artificial Sunlight Photodegradation of ¹⁴ C-Dodemorph-Acetate in Buffered Aqueous Solutions. Unpublished. |
| ARLA 1210616 | Report No. 2003/1011849. Aerobic Rate of Soil Degradation of BAS 238 F (Dodemorph-Acetate). Unpublished. |
| ARLA 1210617 | Report No.98/10930. Determination of the Degradation Rate of Dodemorph in Two Soils. Unpublished. |
| ARLA 1210618 | Report No. 91/11423. Aerobic and Aerobic/Anaerobic Soil Metabolism of ¹⁴ C-Dodemorph-Acetate. Unpublished. |
| ARLA 1319238 | Report No. 98/10928. Degradation of Dodemorph in Aerobic Aquatic Environment. Unpublished. |
| ARLA 1319239 | Report No. 87/0392. Report on Aquatic Biodegradation of Dodemorph. Unpublished. |
| ARLA 1319240 | Report No. 98/10929. Aged Leaching of Dodemorph. Unpublished. |
| ARLA 1319241 | Report No. 89/10405. The Adsorption and Desorption of ¹⁴ C-Dodemorph-Acetate on Representative Agricultural Soils. Unpublished. |

- ARLA 1319242 Report No. 79/10093. Determination of the Constants of the Adsorption Isotherm of Dodemorph-Acetate in the System Soil/Water. Unpublished.
- ARLA 1319243 Report No. 74/10065. Leaching Behaviour of the Fungicidally Active Ingredient. Unpublished.
- ARLA 1319244 Report No. BAT03. Volatilization of Dodemorph-Acetate Formulated as EC-Formulation from Soil under Laboratory Conditions. Unpublished.
- ARLA 1319245 Report No. 2003/1011850. Determination of Dodemorph-Acetate in Samples from a Volatilization Study with BAS 238 08 F. Unpublished.
- ARLA 1319246 Report No. 2003/1011845. Determination of the Concentration of BAS 38 F (Dodemorph-Acetate) in Air-Validation of the Method. Unpublished.
- ARLA 1582583 Report No. 98/10928. Degradation of Dodemorph in aerobic aquatic environment. Unpublished.
- ARLA 1319305 Report No. 1998/1000938. Acute Toxicity Study in the Earthworm with Dodemorph-Acetate. Unpublished.
- ARLA 1319306 Report No. 91/10914. Effect of BAS 238 07 F on the Mortality of the Earthworm, *Eisenia Fetida*. Unpublished.
- ARLA 1448464 Report No. 2003/10163. BAS 238 07F (Dodemorph-Acetate): Reproduction toxicity to the earthworm *Eisenia andrei*. Unpublished.
- ARLA 1319307 Report No. 2003/10163. Laboratory Testing for Toxicity (Acute Contact and Oral LD 50) of Dodemorph-Acetate on Honeybees (*Apis Mellifera L.*) (*Hymenoptera, Apidae*). Unpublished.
- ARLA 1319308 Report No. 81/10042. Determination of the Acute Toxicity of Dodemorph (BAS 238-F, Techn.Wirkstoff). Unpublished.
- ARLA 1319309 Report No. 1999/1004114. Acute Toxicity Study in Daphnia Magna with Dodemorph-Acetate (Static). Unpublished.
- ARLA 1582584 Report No. 1999/1004110. Determination of the Acute Toxicity of Dodemorph (BAS 238-F, Techn.Wirkstoff). Unpublished.
- ARLA 1319310 Report No. 1999/1004113. 96-Hour Acute Toxicity Study in Rainbow Trout with Dodemorph-Acetate (Static). Unpublished.
- ARLA 1319311 Report No. 1999/1004115. Fresh Water Algal Growth Inhibition Test with Dodemorph-Acetate. Unpublished.

- ARLA 1326156 Report No. 2006-7210. Acute Toxicity to the Honeybee *Apis mellifera* L. under Laboratory Conditions. Unpublished.
- ARLA 1326157 Report No. 2003/1011847. Acute Dose-Response Toxicity to the Predatory Mite *Typhlodromus pyri* (Scheuten) under Laboratory Conditions. Final Report (2nd original of 2). Unpublished.
- ARLA 1326158 Report No. 2003/1011846. Acute Dose-Response Toxicity to the Cereal Aphid Parasitoid *Aphidius rhopalosiphi* (DeStefani-Perez) under Laboratory Conditions. Unpublished.
- ARLA 1326159 Report No. 2003/1007745. A Study on the Daphnia Acute Toxicity of BAS 238 07 F. Unpublished.
- ARLA 1326160 Report No. 2003/1011851. Study on the Freshwater Fish (Rainbow Trout) Acute Toxicity of BAS 238 07 F. Unpublished.
- ARLA 1326161 Report No. 101/741047. The Acute Oral Toxicity (LD50) of Mehltamittel to the Mallard Duck. Unpublished.
- ARLA 1326162 Report No. 102/741040 .The Acute Oral Toxicity (LD50) of Mehltamittel to the Japanese Quail. Unpublished.
- ARLA 1326163 Report No. 2003/1007744 .A Study on the Toxicity of BAS 238 07 F to Algae (*Pseudokirchneriella subcapitata*). Unpublished.

B. Autres documents consultés

Documents publiés

- ARLA 771222 PACR 2004-10. *Réévaluation du soufre*. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Ottawa, Ontario. (www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/consultations/_pacr2004-10/index-fra.php).
- ARLA 1662768 Brouwer, R., Marquart, H., Mik, G.D., and van Hemmen, J.J. 1992. Risk Assessment of Dermal Exposure of Greenhouse Workers to Pesticides after Re-Entry. *Arch. Environ. Contam. Toxicol.* 23: 273-280.
- ARLA 1678034 Reffstrup, T.K., Østergaard, G., Haas, U., and Meyer, O. 2001. European Chemicals Bureau: Evaluation of the reproductive toxicity of fenpropimorph and proposal for classification. (http://ecb.jrc.it/classlab/7195a99_DK_fenpropimorph.doc). DACO 12.5.4

Documents inédits

- ARLA 1558906 PMRA Review Report. Submission #2003-0561. Unpublished.

- ARLA 1558907 PMRA Review Report. Submission #2003-0561. Unpublished.
- ARLA 1611551 RUAS Dodemorph-Acetate Uses Table DER- Revised. Submission #2003-0561. Unpublished.
- ARLA 1618500 Dodemorph-Acetate Water Assessment. Submission #2003-0561. Unpublished.
- ARLA 1619923 BASF Canada. Email from BASF to the PMRA. 1st May, 2008. Unpublished.
- ARLA 1612979 Toxicology Re-evaluation of Dodemorph-Acetate. Submission #2003-0561. Unpublished.

